

SOFTWAY MEDICAL

29 Allée Saint-Jean  
13710 FUVEAU – France

Date : le 14/04/2022

Destinataires :

Responsable de matériovigilance des établissements de santé  
Administrateurs d'hôpital/Gestionnaire des risques  
Service informatique des établissements de santé  
Responsables des services des établissements de santé

---

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE

---

RÉFÉRENCE ANSM DE L'INCIDENT : R2205117 (RÉFÉRENCE INTERNE : AM0058)

TYPE D'ACTION : FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

OBJET : Fiche d'avertissement suite à un incident de vigilance sur le dispositif médical HM LAP v1.0 (embarqué dans la solution Hôpital Manager) – Erreur de calcul de quantité de composant dans le cas d'une prescription de perfusion dont la posologie est exprimée « par poche ».

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous informons l'ensemble de nos clients concernés, de l'incident de vigilance, mentionné ci-dessus, pour lequel un problème de calcul de quantité de composant de composant dans le cas d'une prescription de perfusion dont la posologie est exprimée « par poche ».

### PRODUITS CONCERNES :

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL CONCERNE : HM LAP v1.0

LOGICIELS CONCERNES : L'ENSEMBLE DES VERSIONS D'HÔPITAL MANAGER

### DESCRIPTION DU PROBLEME :

Lors de la prescription d'une perfusion dont la posologie du composant est exprimée "par poche". Si la quantité de solvant est supérieure à une poche, alors lors de la préparation de la poche, la quantité de composant calculée n'est pas conforme à la quantité prescrite.

Par exemple, la quantité de solvant est de 1000mL, soit 2 poches de 500mL. La quantité du composant prescrite est de 2g par poche. La quantité calculée n'est que 2 g au lieu de 4g (2g x 2poches)

### MESURES CORRECTIVES :

Nos équipes de développement ont mis en place un patch correctif disponible dans la version HM 1.2203.00.

SOFTWAY MEDICAL

Siège Social: Arteparc - Bâtiment C - Route de la Côte d'Azur - Rue de la Belle du Canet - CS 20011 - 13590 MEYREUIL

Tél : 04.88.71.13.00 - Fax : 04.42.97.66.37 - [www.softwaymedical.fr](http://www.softwaymedical.fr)

SAS AU CAPITAL DE 14 374 204,14 € - RCS AIX-EN-PROVENCE 315 985 135

**INSTRUCTION DE SECURITE :**

Afin de ne pas être exposé à ce risque, nous vous recommandons de passer dès la prise de connaissance de cette fiche d'avertissement à la version de la solution Hôpital Manager énumérées ci-dessus comprenant le patch correctif. En attendant le passage à cette version, nous vous recommandons de continuer à utiliser la solution Hôpital Manager en suivant les instructions du manuel d'utilisation d'Hôpital Manager et d'HM LAP actuellement en vigueur et en étant vigilant lors d'une prescription de perfusion dont la posologie est exprimée « par poche » en vérifiant le calcul de quantité de composant.

**COMMUNICATION EN INTERNE:**

Veuillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre établissement.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération et de la confiance que vous nous accordez dans le traitement de ce plan d'action.

**CONTACT :**

Si vous souhaitez avoir plus d'explications, n'hésitez pas à contacter notre service support.

---

**SOFTWAY MEDICAL - SUPPORT SOLUTIONS ETABLISSEMENTS**

Téléphone / + 33 (0) 4 88 71 13 36 (du lundi au vendredi de 8h30-12h30 et de 13h30-18h)

E-mail / [support@softwaymedical.com](mailto:support@softwaymedical.com)

Site internet / [www.softwaymedical.com](http://www.softwaymedical.com)

Adresse / 29 Allée Saint-Jean - 13710 Fuveau France

---

SOFTWAY MEDICAL tient également à vous faire savoir que l'autorité de santé (ANSM) a été informée de cet incident de vigilance.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Cordialement,

Jean-Marc LESAVRE,

[materio@softwaymedical.fr](mailto:materio@softwaymedical.fr)

Correspondant Matéριοvigilance.