

SOFTWAY MEDICAL

29 Allée Saint-Jean - Bât. D.
13710 FUVEAU - France

Date : le 24/05/2022

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

REFERENCE INTERNE : AM0063

TYPE D'ACTION : FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

OBJET : Fiche d'avertissement suite à un incident de vigilance sur le logiciel HOPITAL MANAGER -
Risque d'erreur de voie d'administration

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous informons l'ensemble de nos utilisateurs d'Hopital Manager, lors de la prescription informatisée de nutrition entérale, d'un risque important d'erreur de voie d'administration, dans le plan de soins.

PRODUITS CONCERNES :

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

DESCRIPTION DU PROBLEME :

Dans le plan de soins, les prescriptions de nutrition (exemple : par voie gastro-entérale) apparaissent avec l'icone "injectable" dans un regroupement "injectables" si elles sont réalisées via le module "Perfusion, PSE, PCA" et apparaissent dans un regroupement "autres" avec l'icone "injectable" si elles sont réalisées via le module "Médicament (hors perfusion, patch et gaz)".

L'interprétation de cet affichage par l'utilisateur peut mener dans les cas les plus critiques à un risque d'erreur de voie d'administration pour ces prescriptions.

SOFTWAY MEDICAL

Siège Social : Bâtiment D - 29 Allée Saint-Jean 13710 FUVEAU
Tél : 04.88.71.13.00 - Fax : 04.42.97.66.37 - www.softwaymedical.fr
SAS AU CAPITAL DE 14 374 204,14 € - RCS AIX-EN-PROVENCE 315 985 135

MESURE D'ÉVITEMENT :

Dès la prise de connaissance de cette fiche d'avertissement, en attendant la mise en place des mesures correctives, et afin de limiter ce risque, nous vous recommandons :

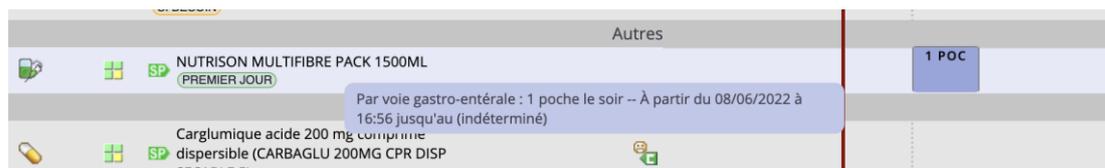
Aux prescripteurs :

- de **ne pas prescrire de nutrition entérale via le module “Perfusion, PSE, PCA”** ;
- **réaliser les prescriptions du nutrition entérale via le module “Médicament (hors perfusion, patch et gaz)”** (encadré en vert dans la figure ci-dessous) ;



Aux soignants :

- de **verifier systématiquement avant chaque administration d'un produit, la voie d'administration prescrite**. Dans le plan de soins, cette information est disponible en survolant avec la souris le libellé du produit dans le plan de soins qui permet l'affichage du libellé de posologie complet comme illustré ci-dessous :



MESURES CORRECTIVES :

L'ensemble des mesures correctives à prendre sont en cours d'élaboration et vous seront communiquées dans les plus brefs délais.

INSTRUCTION DE SECURITE :

Nous vous recommandons de continuer à utiliser la solution HOPITAL MANAGER en suivant les instructions du manuel d'utilisation d'HOPITAL MANAGER actuellement en vigueur.

COMMUNICATION EN INTERNE :

Veillez 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

Site internet / www.softwaymedical.com

Adresse / 29 Allée Saint-Jean - Bâtiment D 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

Correspondant Matéριοvigilance.

SOFTWAY MEDICAL

Siège Social : Bâtiment D - 29 Allée Saint-Jean 13710 FUYEAU
Tél : 04.88.71.13.00 - Fax : 04.42.97.66.37 - www.softwaymedical.fr
SAS AU CAPITAL DE 14 374 204,14 € - RCS AIX-EN-PROVENCE 315 985 135

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

FSN N° AM0063

Nom et adresse du client	
--------------------------	--

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs d'Hopital Manager.

Nom et prénom du signataire	
Titre / Fonction	
Téléphone	
E-mail	
Date	
Signature	

Nous vous remercions de nous envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli :

- soit par mail à l'adresse fsn@softwaymedical.fr
- soit par courrier à : Softway Medical - Réponse FSN - Bât. D - 29 Allée de Saint-Jean - 13710 FUYEAU