

Date : Le 5 mai 2022

Fiche d'avertissement

A l'attention de nos clients et utilisateurs : Correspondant matériovigilance, Directeur d'établissement, Personnel soignant, Directeurs des Systèmes d'Information.

Produit : Logiciel DIAMM utilisant le module de prescription, toutes versions incluses

Objet : Calcul et signalement des interactions portant sur des prescriptions en DC (Dénomination Commune)

Madame, Monsieur,

BOW MEDICAL vous informe d'un incident concernant le calcul et le signalement des interactions portant sur des prescriptions faites en DC

Description de l'évènement

Cet évènement concerne la détection des interactions entre des prescriptions DC-DC ou DC-Spécialités.

Dans le recueil de prescription :

- Les interactions potentielles concernant des produits DC ne sont pas détectées
- Aucune information pour indiquer que le calcul des interactions n'est pas possible pour ces prescriptions en DC

Le risque est une baisse de vigilance du prescripteur sur les interactions potentielles et par le fait une administration au patient de produits interagissants.

Mesures provisoires recommandées :

1. Redoubler de vigilance concernant les interactions possibles lorsque des prescriptions en DC sont présentes dans le recueil de prescription.
2. Communiquer l'information que dans ces cas de figure, les interactions potentielles sur ces produits ne sont pas détectées et que rien n'indique que le contrôle ne peut pas être fait.

Correction :

1. Activation des API Hoptimal pour calculer les interactions pour des produits en DC
2. BOW MEDICAL diffusera une version corrective dans les plus brefs délais.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec le service support de BOW MEDICAL (contact@bowmedical.com).

Veillez diffuser cet avis de sécurité à tous les utilisateurs de la solution DIAMM de votre établissement.

Nous vous remercions de votre coopération.
Cordialement,

Adèle Lusson
Responsable Qualité et Affaires réglementaires

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

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.

Rempli par :

NOM :

.....

Titre :

.....

Date (JJ/MM/AAAA) :

.....

Nous vous remercions de nous envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli par mail à l'adresse materiovigilance@bowmedical.com ou par courrier à BOW MEDICAL - Service Qualité 43 Avenue d'Italie, 80090 Amiens.