

# Avis de sécurité

# **CE - Marquage CE**



Pancarte IDE – PSE : Risque d'erreur d'administration

HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Services Numériques
61 Boulevard Pinel
69500 BRON

Bron, le 22 mars 2023,

Référence avis : 230322-HCL-Avis de sécurité

## **IMPORTANT – AVIS DE SECURITE**

# A l'attention de tout utilisateur du dispositif médical (Prescripteurs, Pharmaciens, IDE)

Madame, Monsieur,

Soucieuse de la sécurité et de la qualité de notre produit, les HOSPICES CIVILS DE LYON tiennent à vous informer d'un risque patient potentiel lié à l'utilisation du module LAPCMP d'EASILY installé dans votre établissement. Vous trouverez toutes les informations nécessaires détaillées ci-après.

### **NATURE DU PROBLEME**

Nous vous faisons part d'un dysfonctionnement au niveau de la pancarte IDE.

Il concerne <u>l'administration de PSE</u>, dont le débit prescrit est exprimé en « /24h » alors que la prescription est toujours en cours. Ces PSE ne sont plus présentés en pancarte IDE.

Ce dysfonctionnement induit un risque d'erreur médicamenteuse par omission.





#### **DESCRIPTION D DYSFONCTIONNEMENT**

Lors de la validation de l'administration de PSE ou lors du remplacement d'un PSE déjà initié, si le débit d'administration choisi est exprimé en unité /24h (ex : mg/24h),

NB: si le débit choisi est le débit volumique (mL/h), ce dysfonctionnement n'est pas observé.



⇒ le calcul de la durée d'administration de la seringue validée est faux.

NB : le débit volumique (mL/h) proposé en pancarte et au niveau de l'infobulle est juste

- ⇒ Ceci peut entraîner un mauvais positionnement de l'occurrence de remplacement de la seringue suivante.
- ⇒ De ce fait, en fonction du jour affiché, la ligne de PSE peut ne plus être présentée en pancarte.

## **DISPOSITIF(S) CONCERNE(S)**

Seule la version V7.0 du LAPCMP d'EASILY est concernée par cet incident.

## **ACTION IMMEDIATE / RECOMMANDATION D'UTILISATION**

## Conduite à tenir par les Prescripteurs

Dans l'attente de la livraison d'un correctif, il est recommandé lors de l'initiation de ce type de PSE, de choisir d'emblée le débit en mL/h.

## Conduite à tenir pour les IDE

Dans l'attente de la livraison d'un correctif, il est recommandé la plus grande vigilance lors du suivi de l'administration des PSE.

Il est nécessaire de se référer systématiquement à la prescription (Onglets Prescription/PSE), particulièrement lorsque le débit d'administration prescrit et proposé est exprimé en /24h et lorsque le PSE n'apparaît plus sur la pancarte.

## ACTION(S) CORRECTIVE(S) MISE(S) EN ŒUVRE

Au moment où nous adressons cet avis de sécurité, ce correctif est en cours de développement. La mise à disposition est envisagée semaine 12 (semaine du 20/03 au 24/03/2023).





Nous comptons sur votre compréhension et votre coopération pour diffuser ces informations de sécurité à l'ensemble des personnes concernées par l'utilisation, l'exploitation, la surveillance et la maintenance du LAPCMP d'EASILY.

Conformément à la réglementation en vigueur, les HOSPICES CIVILS DE LYON ont informé l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de ce risque, préalablement à l'envoi de ce courrier.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments et la gêne occasionnée. Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à contacter le support des HCL Mon 654.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jean-Christophe BERNADAC Directeur des Services Numériques