

NICESOFT

67, rue Saint Jacques  
75005 PARIS

Date : le 21 mars 2023

**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 ANSM DE L'INCIDENT :** R2305325**TYPE D'ACTION :** FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION**OBJET :** Fiche d'avertissement suite à un incident de vigilance sur le logiciel Venus Calc - Erreur potentielle de calcul de décroissance**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 fonctionnalité a été soulevé.

**PRODUITS CONCERNES :****NOM DU LOGICIEL DE SANTE CONCERNE :** VENUS CALC**LOGICIELS CONCERNES :** SEULES LES VERSIONS 3.62 DE VENUS CALC UTILISEES EN SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE SONT CONCERNES**DESCRIPTION DU PROBLEME :**

L'utilisation de la fonction « Calculatrice de décroissance » est impactée par une erreur logicielle pouvant générer une erreur dans le calcul de décroissance de l'activité et pose un risque potentiel de diagnostic erroné.

Suite au retard d'un patient pour lequel une activité avait été préparée à l'aide de la fonctionnalité idoine, un utilisateur a souhaité vérifier si l'activité serait encore conforme aux tolérances paramétrées à l'aide de la fonctionnalité accessoire de calculatrice de décroissance. En comparant le résultat obtenu avec celui donné par l'outil proposé par la Société Française de Radiopharmacie, l'utilisateur a alors constaté un écart (sous-dosage).

La fonctionnalité de **calcul de l'activité à préparer n'est pas impactée par ce dysfonctionnement logiciel** : cette fonctionnalité reste celle à utiliser dans le cadre de toute préparation d'activité à administrer, **même en cas de changement d'heure d'administration de l'activité.**

NICESOFT

Siège Social : 67, rue Saint-Jacques 75005 PARIS

Tél : 01.53.62.00.00 - Fax : 01.53.62.00.10 - www.nicesoft.fr

SASU – RCS PARIS B 418 126 710

**MESURES CORRECTIVES :**

- En l'attente du correctif en cours de développement, **il convient de ne pas utiliser la fonctionnalité de « calculatrice de décroissance ».**
- Le correctif sera livré aux clients utilisateurs concernés de manière progressive **au plus tard le 21 avril 2023.**
- Les utilisateurs des **versions de VENUS CALC v.3.7 et ultérieures ne sont pas concernés** par cette alerte.

**INSTRUCTION DE SECURITE :**

Dans l'attente de l'application du correctif, vous pouvez continuer à utiliser votre solution VENUS CALC conformément aux instructions du manuel d'utilisation de VENUS CALC actuellement en vigueur. **Néanmoins, nous vous invitons fortement à sensibiliser les préparateurs et les personnes réalisant les injections à ne pas utiliser la calculatrice de décroissance jusqu'à mise à jour effective de votre installation.**

**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.

---

**NICESOFT - SUPPORT CLIENTS**

Téléphone / +33 (0) 153.622.400 (du lundi au vendredi de 9h à 19h)

E-mail / [support@nicesoft.fr](mailto:support@nicesoft.fr)

Site internet / [www.nicesoft.fr](http://www.nicesoft.fr)

Adresse / 67, rue Saint-Jacques 75005 PARIS

---

**NICESOFT** tient également à vous faire savoir que l'autorité de santé (ANSM) a été informée de cet incident de vigilance. Nous vous remercions par avance de nous retourner l'accusé de réception ci-après complété par vos soins.

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

Cordialement,

**Vincent MULTON**

**materio@nicesoft.fr**

Correspondant Matériovigilance

## Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

**FSN N° R2305325**

<b>Nom et adresse du client</b>	
---------------------------------	--

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs de VENUS CALC

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

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

- soit par mail à l'adresse [materiovigilance@nicesoft.fr](mailto:materiovigilance@nicesoft.fr)
- soit par courrier à : NICESOFT 67, rue Saint-Jacques 75005 PARIS