

Date : 09/08/2023

Référence : BM-2023AV0809

Fiche d'avertissement

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

Type de dispositif : Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP)

Produit : DIANE réanimation

IUD : NA

Versions impactées : à partir de la version système supérieure à la 4.7

Objet : Balance liquidienne erronée

Madame, Monsieur

Bow Medical vous informe d'une erreur de calcul sur la balance liquidienne liée à une perfusion dans des conditions particulières décrites ci-dessous. Cette anomalie ne concerne que les centres utilisant DIANE en service de réanimation et utilisant la balance liquidienne.

Description de l'évènement :

Le calcul erroné de la balance liquidienne se produit uniquement lorsque les conditions suivantes sont réunies :

1. La clé d'arrêt automatique des perfusions sur le plan de soins est activée (clé "AutoStopStartedCarePlanOccurrencesAfterDelayInMin"=1, fichier de paramétrage "DianeRea")
2. L'utilisateur renseigne le démarrage d'une perfusion postérieurement à sa réalisation
Exemple : Une perfusion est prévue de 13h à 14h, elle est renseignée dans le plan de soins à 15h comme ayant été administrée à l'heure initialement prévue.
3. La saisie cette perfusion est effectuée depuis un poste miroir.

A la suite de ces éléments, l'arrêt automatique de la perfusion peut ne pas être pris correctement en considération par DIANE. Un message d'erreur apparaît sur le poste maître uniquement et non sur le poste miroir.

En conséquence, la balance liquidienne continue d'être alimentée par cette perfusion alors qu'elle apparaît comme arrêtée dans l'application.

Risque :

L'apparition de cette anomalie a été remontée par un unique centre. La probabilité que celle-ci se produise est faible.

Le risque pour le patient est modéré puisque dans la plupart des situations, le volume administré est faible sur une période de 1h. Néanmoins, dans un contexte de remplissage vasculaire par exemple, ou de patient présentant des anomalies de la fonction rénale, cette erreur de calcul peut entraîner une mauvaise interprétation de la situation clinique et de la réponse du patient aux traitements administrés.

Mesure provisoire recommandée :

En attendant le correctif, veuillez-vous assurer que :

1. que les administrations de médicaments correspondant à la perfusion renseignée soient également arrêtées depuis l'onglet « surveillance » ou l'autre onglet d'affichage des médicaments administrés du plan de soins depuis le poste miroir
2. la clé de paramétrage nommée « AutoDisconnectRemoteHostTimeInSec » (DianeRéa) ne soit pas égale à 0. Une valeur égale à 300, soit 5 minutes, permet de déconnecter automatiquement les postes miroirs lorsqu'il n'y a pas d'action pendant 5 minutes. Cette action permettra de réduire la fréquence d'apparition de l'anomalie.

Correction :

Un correctif est en cours de développement et sera disponible au 31/08/2023 à partir de la version 4.11.6.

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

Veuillez diffuser cet avis de sécurité à tous les utilisateurs de la solution DIANE de votre établissement.

Nous vous remercions de votre coopération.
Cordialement,

Équipe matériovigilance Bow Medical
materiovigilance@bowmedical.com

43 Avenue d'Italie
80090 Amiens

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 **BM-2023AV0809** « **Balance liquidienne erronée** » et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Rempli par :

NOM et Prénom :

Fonction :

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.