



Bordeaux, le 03/11/2023

Référence : FSN 03112023

Fiche d'avertissement de sécurité (FSN)

Destinataires : Éditeur de logiciel Calimed et professionnels de santé utilisant le logiciel Easy-care.

Objet : Dispositif médical Analyse de posologie - Analyse potentiellement erronée lorsque la dose de prise du médicament en "si besoin" a été renseignée en texte libre.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses activités de surveillance de ses produits, Synapse Medicine a détecté le 27/10/2023 un problème d'analyse erronée par le dispositif médical Analyse de posologie, version V1.24 mis en production le 26/10/2023.

Ce problème concerne uniquement les analyses d'ordonnance effectuées entre le 26/10/2023 et le 02/11/2023 par les utilisateurs du dispositif médical Analyse de posologie au sein du logiciel Easy-care de la société Calimed.

Ce problème ne survient que lorsque la dose de prise du médicament en "si besoin" a été renseignée en texte libre dans le module saisie de posologie. Il est alors indiqué qu'aucun dépassement de posologie n'est détecté au lieu d'indiquer que l'analyse ne peut être effectuée.

Nous n'avons à ce jour, pas connaissance d'un incident avéré lié à cette problématique.

Un correctif a été effectué le 02/11/2023 sur la version V1.24, le dispositif médical Analyse de posologie est donc pleinement opérationnel. Cette évolution ne requiert aucune intervention de votre part en tant qu'éditeur de logiciel et est transparente pour les utilisateurs.

Afin de garantir la sécurité des patients, nous vous demandons de bien vouloir informer de cette fiche de sécurité tous les utilisateurs du dispositif médical Analyse de posologie via le logiciel Easycare.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce problème et de votre coopération.

Nous souhaitons vous assurer de toute l'importance que Synapse Medicine accorde à la sécurité des patients et la confiance de ses utilisateurs.

Nous restons à votre disposition pour toute question à l'adresse mail : support@synapse-medicine.com

Aurélie BAJON

Directeur qualité et affaires réglementaire