

### Avis de sécurité

Prescription impossible de perfusions **A RYTHME** quelle que soit la fréquence.

Réf ANSM : R2323008  
Réf interne: PROB-901

Rouffach, le 30/11/2023

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

Madame, Monsieur,

Soucieux de la sécurité et de la qualité de notre produit, le GIP Symaris tient à vous informer d'un risque patient potentiel lié à l'utilisation de Cariatides V7 toutes les versions.

Vous trouverez toutes les informations nécessaires détaillées ci-après

## 1. Description du problème

Prescription impossible de perfusions 1 jour sur 2 (ou autre fréquence).

Lorsqu'on prescrit une perfusion, il est impossible d'appliquer un rythme, une fréquence.

Exemple : Levofloxacine perfusion IV 500 mg toutes les 48 heures.

Le prescripteur doit alors indiquer la posologie en commentaire car le produit apparait tous les jours.

## 2. Dangers potentiels associés au problème.

Risque de surdosage en cas d'administration par l'IDE

### 3. Dispositif concerné

Cariatides V7 toutes les versions

### 4. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur afin d'éviter tout risque pour les patients

Conduite à tenir par les Prescripteurs :

Dans l'attente de la livraison d'une version corrective en cours de développement, le prescripteur devra alors indiquer la posologie en commentaire.

Conduite à tenir pour les IDE :

Vérifier et prendre en compte les commentaires

Nous comptons sur votre compréhension et votre coopération pour diffuser ces informations de sécurité à l'ensemble des personnes concernées par l'utilisation de cette fonctionnalité.

### 5. Actions prévues pour remédier à ce problème.

Développement en cours avec livraison d'une version en test courant décembre/janvier.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez passer par notre outil JIRA (avec type de ticket contact)

Cette notification a été transmise aux autorités réglementaires compétentes.

Symaris vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jean-Pierre Grasselly  
Responsable Qualité

*Merci de répondre à l'accusé de réception ci- après*

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement, certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

<b>Nom et prénom du signataire :</b>	
<b>Titre :</b>	
<b>e-mail :</b>	
<b>Téléphone :</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 [info@symaris.fr](mailto:info@symaris.fr)
- soit par courrier à GIP Symaris 27 rue du 4<sup>ème</sup> RSM • BP 3 • 68250 ROUFFACH

Réf interne : PROB-894