



A l'attention des :
Responsables Identitovigilance
Responsable de la DSIO
Référents applicatifs

AVIS DE SECURITE - URGENT

M-CrossWay module HEO

Emis le : 09/01/2024

Référence de l'avis : FSN-2023-163493

Sujet : *Mauvaise information dans la planification de soins due à la modification de la fréquence « TTES LES 24h » pour « UNE FOIS »*

1. Versions et établissements impactés

L'incident concerne tous les établissements utilisant M-CrossWay et le module HEO, quelles que soient les versions installées.

2. Description du problème

a. Contexte :

Ce dysfonctionnement se produit lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- Une prescription est faite dans HEO avec une fréquence "toutes les 24h".
- La prescription est signée et les occurrences sont générées dans la planification des soins de M-CrossWay.
- Le médecin revient sur la prescription dans HEO et modifie la fréquence en "une fois".
- Il signe la prescription.

b. Description :

Si les conditions décrites dans le paragraphe "Contexte" sont remplies, il existe une anomalie sur la planification de soins de M-CrossWay :

- Dans le cas d'une perfusion discontinue avec adjuvant : la première prise est doublée et les occurrences suivantes sont maintenues dans la planification de soins.

- Dans le cas d'une perfusion continue : la première prise est doublée et les occurrences suivantes sont maintenues dans la planification de soins.
- Pour un médicament per os : la première prise est doublée. Les occurrences suivantes sont effacées.

Le problème pourrait se reproduire de façon continue à chaque utilisation de la fonction.

c. Exemple :

Un médecin fait une prescription dans HEO d'une perfusion de Glucose + Sodium de 1000mg avec adjuvant de 4g de Potassium en discontinu à passer en 6 heures toutes les 24 heures et la signe :

Glucose + Sodium chlorure PERF
1000 ML IV - Ttes les 24h - Planifie »09/01/2024 à 09h45...

Potassium chlorure 10% Adjuvant en gr 4 g - Ttes les 24h

Glucose + Sodium chlorure PERF
Poids=60 KG le 09/01 09h46
Poids (pour calcul de dose)=60 KG le 09/01 09h46
a) Dose par prise: 1000 ML
b) Voie: IV
c) Fréquence: Ttes les 24h
d) A passer en (hhmm): 06h00
e) Priorité: Planifie le 9/1/2024 à 09h45
f) Durée: Jusqu'a arret

La prescription s'affiche correctement sur la planification de soins avec les occurrences qui en découlent.

Journée du 09/01/2024

Soins	Matin			Après-midi								
	07h	08h	09h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h	18h
1000 ML Glucose + Sodium chlorure PERF -- 4 g Potassium chlorure 10% TTES LES 24H à passer en 06:00h, Voie intraveineuse, Priorité: Planifié, j			[Deb] 1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, poche 1 L ECOFLAC - F									

Semaine du 08/01/2024

Soins	Lun 08/01	Mar 09/01	Mer 10/01	Jeu 11/01	Ven 12/01	Sam 13
	Matin	Après-... Nuit	Matin	Après-... Nuit	Matin	Après-... Nuit
1000 ML Glucose + Sodium chlorure PERF -- 4 g Potassium chlorure 10% TTES LES 24H à passer en 06:00h, Voie intraveineuse, Priorité: Planifié, j		[Des] 1 poch F	[Des] 1 poch F	[Des] 1 poch F	[Des] 1 poch F	[Des] 1 po

Le médecin revient sur la prescription HEO et modifie la fréquence en « UNE FOIS » puis signe :

Glucose + Sodium chlorure PERF

Poids=60 KG le 09/01 09h46
 Poids (pour calcul de dose)=60 KG le 09/01 09h46

a) Dose par prise: 1000 ML
 b) Voie: IV
 c) Fréquence: Une fois
 d) A passer en (hhmm): 06h00
 e) Priorité: Planifié le 9/1/2024 à 09h45
 g) Commentaires: ...

Dans la planification de soins, la posologie de la prescription modifiée s'affiche mais l'occurrence de début est doublée, et les occurrences des jours suivants sont maintenues ce qui peut entraîner des risques de surdosage.

Journée du 09/01/2024

Soins	Matin				Après-midi					
	07h	08h	09h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h
1000 ML Glucose + Sodium chlorure PERF -- 4 g Potassium chlorure 10% UNE FOIS à passer en 06:00h, Voie intraveineuse, Priorité: Planifié										

Semaine du 08/01/2024

Soins	Lun 09/01	Mar 09/01	Mer 10/01	Jeu 11/01	Ven 12/01	Sam 13/01
	Matin	Après-midi	Nuit	Matin	Après-midi	Nuit
1000 ML Glucose + Sodium chlorure PERF -- 4 g Potassium chlorure 10% UNE FOIS à passer en 06:00h, Voie intraveineuse, Priorité: Planifié						

Prescription	Actions	Historique	IDE	Pharmacie
UNE FOIS à passer en 06:00h, Voie intraveineuse, Priorité: Planifié	09/01/2024 09:45	1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire
	09/01/2024 09:45	Fin prévue le 09/01/2024 09:45		
	09/01/2024 09:45	1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire
	09/01/2024 09:53	PD 1000 ML Glucose + Sodium chlorure PERF 4 g Potassium chlorure 10% Adjuvant en gr - Md		Fait
	09/01/2024 09:54	[Fin] - 1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire
	09/01/2024 15:45	[Fin] - 1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire
	10/01/2024 09:45	1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire
	10/01/2024 15:45	[Fin] - 1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire
	12/01/2024 09:45	1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire
	12/01/2024 15:45	[Fin] - 1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire
	14/01/2024 09:45	1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire
	14/01/2024 15:45	[Fin] - 1 poche GLUCOSE 5% B BRAUN, sol pr perf, pc 4 ampoule POTASSIUM CHLORURE 10% B BRAUN		A faire

d. Risque potentiel pour le patient :

Risque de surdosage

3. Mesures entreprises

e. Mesure provisoire recommandée

Si le prescripteur souhaite modifier une prescription pour passer la fréquence en "une fois", il doit :

- Arrêter la prescription initiale
- Refaire la prescription avec la fréquence "une fois".

f. Mesure engagée par Maincare

Une version corrective 8.2.7.5.1 est en cours de qualification et sera mise à disposition à partir du 22 janvier 2024 afin de corriger le problème.

Transmission de la fiche d'avertissement

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions à réaliser.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits.

Pour contacter votre support Maincare:



<https://monespace.maincare.com> (saisir votre login/mot de passe)



0825 000 454

Formulaire de Réponse Client

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire dûment complété le plus rapidement possible et au plus tard sous 30 jours :

- Soit par mail à l'adresse support.heo@maincare.fr
- Soit par courrier à Maincare - Entité QARA - Espace France – Bât. E-F 4, voie Romaine – Canéjan - 33612 Cestas Cedex – France

1. Information de l'avis de sécurité (FSN)

Référence de l'avis : FSN-2023-163493

Date de l'avis : 09/01/2024

Produit/Nom du dispositif : M-CrossWay module HEO

2. Détails du client

Nom de l'établissement de santé :

Adresse :

Nom du contact :

Titre ou Fonction :

Numéro de téléphone :

Email :

J'accuse réception de l'avis de sécurité référencée FSN-2023-163493 et confirme que :

- J'ai compris la notification,
- Je la transmets aux utilisateurs concernés,
- Et je prends toutes les mesures nécessaires pour sa mise en œuvre.

J'accuse réception de l'avis de sécurité référencée FSN-2023-163493 et confirme que :

- J'ai compris la notification,
- Et je ne suis pas impacté.

Il est important que votre établissement entreprenne les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme bonne réception.

La réponse de votre établissement constitue une preuve que nous devons surveiller au regard du suivi des actions correctives.