

Date : 01/02/2024

Référence : BM-2024AV0102

## Fiche d'avertissement

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

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

**Produit :** DIANE

**UDI-DI :** (01)3760404900005

**Versions impactées :** DIANE 4.10.x, 4.11.x et 4.12.x

**Objet :** Anomalie de fonctionnement du plan de soins

Madame, Monsieur

BOW MEDICAL vous informe d'une anomalie du fonctionnement du plan de soins pouvant entraîner également une erreur de calcul sur la balance liquidienne.

### Description de l'anomalie :

Une prescription arrêtée peut altérer le fonctionnement du plan de soins et, par conséquent, la balance liquidienne.

### Séquence des évènements :

1. Il faut utiliser l'écran de synthèse et que celui-ci affiche une zone de prescription.
2. Le médecin saisit et signe une prescription
3. Il décide de l'arrêter avant même la première administration.
4. Dès la signature de l'arrêt, un message d'erreur apparaît de type « Argument hors limite »
5. Cette prescription continue d'être affichée dans l'écran de synthèse alors qu'elle ne le devrait pas. Dans l'onglet prescription habituel, cette prescription apparaît comme arrêtée.
6. Toute action consécutive sur le plan de soins va générer le même message d'erreur non bloquant.

**Risques :**

- Les actions renseignées sur le plan de soins peuvent ne pas être prises en considération.  
Exemple : je renseigne la valeur de la fréquence cardiaque de mon patient. Un message d'erreur apparaît, la donnée n'est pas correctement enregistrée même si l'occurrence est validée.
- Lors de la présence de cette erreur, la balance liquidienne peut-être totalement erronée car même si l'administration est arrêtée sur le plan de soins, le volume administré continue lui de s'incrémenter.  
Le volume n'étant pas représentatif, cela peut entraîner une mauvaise interprétation de la situation clinique et de la réponse du patient aux traitements administrés.  
Exemple : j'arrête l'administration de ma perfusion. Un message d'erreur apparaît, l'arrêt est visible dans le plan de soins. Cependant, le volume de perfusion continue de s'incrémenter.

**Mesure provisoire recommandée :**

**En attendant le correctif, veuillez-vous assurer de retirer le composant d'affichage des prescriptions de l'écran de synthèse responsable de l'erreur.**

Contactez votre référent ou le support si nécessaire.

**Correction :**

**Un correctif est en cours de développement et sera disponible au 22/02/2024** à partir de la version 4.11.12 et 4.12.2. Un patch sera développé pour les versions 4.10 de DIANE.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent ou le service support de BOW MEDICAL ([contact@bowmedical.com](mailto: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](mailto:materiovigilance@bowmedical.com)  
43 Avenue d'Italie  
80000 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-2024AV0102** « **Anomalie de fonctionnement du plan de soins** » 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](mailto:materiovigilance@bowmedical.com) ou par courrier à BOW MEDICAL - Service Qualité - 43 Avenue d'Italie, 80090 Amiens.