

HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Services Numériques
61 Boulevard Pinel
69500 BRON

Bron, le 16 octobre 2024,

Référence avis : 241016-HCL-Avis de sécurité

IMPORTANT – AVIS DE SECURITE

Pancarte IDE : PSE - erreur à la conversion des débits, dans un cas particulier d'utilisation

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

Madame, Monsieur,

Les HOSPICES CIVILS DE LYON tiennent à vous informer d'un risque patient potentiel lié à l'utilisation du module *LAPCMP d'EASILY*. Vous trouverez toutes les informations nécessaires détaillées ci-après.

DISPOSITIF(S) CONCERNE(S)

La version maintenue du LAPCMP d'EASILY concernée par cet incident est : v8.0.x

NB : toutes les autres versions ne sont pas concernées par cet avis.

NATURE DU PROBLEME ET EVALUATION DU RISQUE

Nous vous faisons part d'un dysfonctionnement au niveau de la pancarte IDE.
Ce dysfonctionnement induit un **risque d'erreur médicamenteuse**.

Suite à la prescription d'une ligne de prescription :

- ✓ Du type PSE
- ✓ Avec les caractéristiques suivantes,
 - à débits conditionnés,
 - dont la réalisation d'au moins une des conditions induit l'administration d'un débit égal à 0.

Lors de l'exécution de cette prescription en Pancarte IDE, le débit volumique calculé à partir du débit massique prescrit est faux (Le facteur de conversion est systématiquement égal à 1, la concentration de la solution à administrer n'est pas prise en compte).

Ce dysfonctionnement induit un risque d'erreur médicamenteuse (mauvaise dose).

Vous trouverez en annexe à ce document un exemple illustrant l'anomalie.

ACTION IMMEDIATE / RECOMMANDATION D'UTILISATION

Conduite à tenir pour les IDE

Dans l'attente de la livraison d'un correctif, lors de l'administration d'un PSE à débits conditionnés, il est recommandé de vérifier la prescription et/ou la relève IDE avant de programmer le PSE.

ACTION(S) CORRECTIVE(S) MISE(S) EN ŒUVRE

Un correctif a été développé.

Au moment où nous adressons cet avis de sécurité, ce correctif est en cours de recette.

Il sera fourni au sein d'un package CS_TempetePlus pour la version V8.0.x dont la mise à disposition est envisagée au plus tard le 18/10/2024.

NB : Seule la version V8.0.x est concernée par cet avis.

Nous comptons sur votre compréhension et votre coopération pour diffuser ces informations de sécurité à l'ensemble des personnes concernées par l'utilisation, l'exploitation, la surveillance et la maintenance du LAPCMP d'EASILY dans votre établissement et pour vous assurer de sa prise en compte.

Conformément à la réglementation en vigueur, les HOSPICES CIVILS DE LYON ont informé l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de ce risque, préalablement à l'envoi de ce courrier.

Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à contacter vos chefs de projet HOPSIS.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jean-Christophe BERNADAC
Directeur des Services Numériques

EXEMPLE ILLUSTRANT L'ANOMALIE

- Prescription d'un PSE
 - Concentration = 0,5mg/mL
 - Débits conditionnés
 - Une des conditions => débit = 0mg/h
- ⇒ La conversion mg/h (prescrit) -> mL/h (à programmer) est fautive pour tous les débits. (rapport x1, au lieu de x2)

Glucose 5 % solution injectable (volume > ou = 50 ml) GLUCOSE VIAFLO 5% INJ POC 50ML 40 mL (Volume total)

Strictement à l'attention des médecins ; Si Hypotension : utiliser Protocole Hypotension

- Adaptation de la vitesse en fonction de la TA Systolique en mmHg contrôler toutes les 2 heures
- Dilution PSE = 0,5mg/mL
- Dilution uniquement dans du Glucose 5%
- Utiliser une seringue opaque (abri de la lumière directe)

RAPPEL : 1 mg/h = 2mL/h

Si Si hypertension

Pose dimanche 6 octobre 2024 - 12h00 [Détails](#)

- 0mL/h (0mg/h) si Si TAS < 140 mmHg
- 1mL/h (1mg/h) si Si TAS = ou > 140 mmHg
- 2mL/h (2mg/h) si Si TAS = ou > 160 mmHg
- 3mL/h (3mg/h) si Si TAS = ou > 180 mmHg
- 4mL/h (4mg/h) si Si TAS = ou > 190 mmHg
- 5mL/h (5mg/h) si Si TAS = ou > 200 mmHg