

Le 19/11/2024

AVIS DE SECURITE

Chers clients, chers utilisateurs de Grimoires,

TERENUI souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes au sujet d'une anomalie signalée aux autorités nationales compétentes.

Produit : Grimoires**Versions impactées** : la version v3.24.06.19 et toutes les versions antérieures.**UDI DI** : 3760412370005**Objet** : possibilité d'une double administration dans les 24h pour une fréquence d'administration à X jours.**Nature de l'anomalie** :

L'anomalie se produit dans les conditions suivantes :

- Le médecin établit une prescription d'un médicament à prises multiples à « *heure précise* » à une fréquence déterminée, tous les 2, 3, ... X jours.
- La première prise a déjà pu être administrée alors que « *l'heure précise* » est dépassée.
- Le contexte de paramétrage client « CBUM : Tolérance première prise multiple » est différent de 0 (paramétré par défaut à 3h), ce paramétrage encadre le délai possible de première prise après validation d'une prescription.

Scénario provoquant l'anomalie

Si la prescription est « à heure précise », et « tous les x jours », et si l'heure de prescription est postérieure de 1h à 3h à la première prise prévue (suivant paramétrage client du paramètre « CBUM : Tolérance première prise multiple »), le logiciel prévoit la première prise possible dans les 3h précédant la prescription, afin que l'administration soit faite le jour même de la prescription. Cependant le logiciel place également une prise le lendemain alors que l'administration a été réalisée.

**Probabilité d'apparition de l'anomalie** : rare**Risque** :

Le soignant risque d'administrer une dose supplémentaire du médicament, entraînant un surdosage pour le patient.

Action à entreprendre par l'utilisateur :

Le soignant vérifie les prescriptions et l'impact sur la pancarte patient à 24h.
Pas de mise à jour du logiciel à faire par l'utilisateur.

Mesures prises par l'éditeur du logiciel :

Modification du paramètre base « **CBUM : Tolérance première prise multiple** » en passant la valeur à 0.

Au moment où nous vous adressons cet avis de sécurité, cette modification de paramétrage a été réalisée par notre équipe support.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce document auprès de tous les utilisateurs devant être informés.

Nous vous remercions pour votre coopération et vous assurons de tous nos efforts pour la mise en œuvre du correctif.

Pour toute question, veuillez contacter :

L'équipe de matériovigilance : vigilanceMDR@terenui.com

Cordialement,

AVIS DE SECURITE

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Client/Etablissement (nom de tous les sites concernés) :

Adresse :

J'accuse réception des informations contenues dans l'avis de sécurité TERENUI-AS-2024-11-18.562873 et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nom et prénom du contact : _____

Fonction : _____

N° de téléphone : _____

Date :

Signature :

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner ce formulaire le plus rapidement possible sous un délai de 1 mois suivant la réception de ce courrier, à l'adresse mail suivante : vigilanceMDR@terenui.com.