

Le 24/01/2025

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 v3.24.10.15 et toutes les versions antérieures.

UDI DI : 3760412370005

Objet : possibilité d'une administration supplémentaire 24H après la seconde prise possible lors d'une administration détaillée d'un médicament prescrit à moment précis sur une fréquence X

Nature de l'anomalie :

L'anomalie se produit dans les conditions suivantes :

- Le médecin établit une prescription d'un médicament à prises multiples à « *moment précis* » à une fréquence déterminée, tous les X jours.
- L'administration du médicament est réalisée par le soignant en mode « administration détaillée »
- L'administration détaillée induit un nouveau calcul de la planification des administration
- La replanification ne prends pas en compte la fréquence « X jours » et génère une administration possible toutes les 24H à partir de la seconde prise possible.

Scénario provoquant l'anomalie

Si la prescription est à « moment précis », et « tous les x jours », et si l'administration se fait en « administration détaillée », le logiciel prévoit la seconde prise prise possible en prenant en compte la fréquence X jours mais les prises suivantes sont planifiées toutes les 24H sans prendre en compte la fréquence « X jours ».

Probabilité d'apparition de l'anomalie : rare

Risque :

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

Action à entreprendre par l'utilisateur :

Le soignant vérifie les prescriptions et l'impact sur la pancarte patient après administration détaillée.

Le logiciel est à mettre à jour dès que le correctif sera disponible : semaine du 03/02/2025.

Mesures prises par l'éditeur du logiciel :

Communication de l'avis de sécurité aux clients concernés.

Développement d'un correctif permettant le re-calcul de la planification prenant en compte la fréquence « X jours ».

Au moment où nous vous adressons cet avis de sécurité, le correctif est en cours de développement.

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-2025-01-24.563726 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.