

Date : 03/03/2025

Référence : BM-2025AV0303

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 versions 4.12.10, 4.12.11, 4.12.12, 4.13.1 et 4.13.3

Objets : Problème de nom de produit pour des enregistrements de perfusion en lien avec un appareil de perfusion connecté à l'application.

Madame, Monsieur

BOW MEDICAL vous informe d'un problème d'affichage d'enregistrement de perfusion en lien avec un appareil de perfusion connecté à DIANE (modèles Mindray Benefusion et BBraun SpacePlus uniquement). Lorsqu'un changement de nom de produit a lieu sur l'appareil, celui-ci n'est pas toujours correctement interprété par DIANE et des enregistrements de perfusion peuvent être incorrects dans le dossier.

L'anomalie n'est pas systématique puisque le problème se produit uniquement lors d'une mise en pause avant l'arrêt de la perfusion.

Contexte :

- A. Un produit est passé en perfusion à l'aide d'un appareil à perfusion des marques Mindray Benefusion ou BBraun SpacePlus.
- B. La perfusion est mise en pause avant d'être arrêtée sur le module de perfusion, puis remplacée par une nouvelle. Le nom du produit est modifié sur l'appareil ou n'est pas renseigné car non disponible sur l'appareil.

Conséquence :

Dans certains cas l'application DIANE ne détecte pas correctement le changement de seringue. Bien qu'un nouvel enregistrement soit généré, l'application considère qu'il s'agit de la même perfusion et selon les cas :

- va modifier le nom du produit des enregistrements de la perfusion précédente
- ou conserver le nom du produit de la perfusion précédente (au lieu de le réinitialiser à « inconnu »).

Risque :

Cet affichage erroné du nom du produit perfusé dans le plan de soins peut entraîner une mauvaise interprétation de la part du personnel soignant. Il y a un risque que celui-ci administre en conséquence un traitement inadapté au patient.

Mises à jour de DIANE pour correction :

Les versions correctives 4.12.10.2, 4.12.11.1 et 4.12.12.3 vont être mises à disposition à partir du 05/03/2025.

La prochaine version 4.13.5 contiendra évidemment ce correctif. Sa sortie est prévue mi-mars 2025.

En attendant l'installation de la version corrective correspondant à votre environnement, nous vous demandons d'être particulièrement vigilant lors d'un changement de perfusion et de produit sur ces appareils lorsqu'ils sont connectés à DIANE et de vérifier dans le dossier les enregistrements correspondants.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent ou le service support de BOW MEDICAL (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

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-2025AV0303 " Problème de nom de produit pour des enregistrements de perfusion en lien avec un appareil de perfusion connecté à l'application »** concernant le logiciel d'aide à la prescription DIANE 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 ou par courrier à BOW MEDICAL - Service Qualité - 43 Avenue d'Italie, 80090 Amiens.