

A l'attention des :

- Responsables Identitovigilance
- Responsable de la DSIO
- Référents applicatifs
- Correspondants Locaux de Matérovigilance (CLMV)

AVIS DE SECURITE - URGENT

M-CrossWay

Emis le : 📅 28 mai 2025

Référence de l'avis : FSN-2025-229514

Sujet : Fréquence Autre non respectée pour les PSE en mode discontinu en sans durée

Versions et établissements impactés

L'incident est présent à partir des versions M-CrossWay 8.2.7Rx.x et 9.0.x.x pour les établissements utilisant le module de prescriptions ainsi que la planification de soins de M-CrossWay.

Description du problème

Contexte

Ce dysfonctionnement se produit lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- il s'agit de prescriptions sans durée,
- il s'agit de prescriptions de PSE en mode discontinu,
- un horaire d'administration a été sélectionné,
- la fréquence "tous les jours" est sélectionnée,
- avant signature, la fréquence est modifiée en passant par la fenêtre période.

Description

Si les conditions décrites dans le paragraphe "Contexte" sont remplies, alors les occurrences de début et de fin de cette prescription de PSE en mode discontinu s'affichent tous les jours.

Exemple

Une prescription d'un PSE en mode discontinu de METHOTREXATE sans durée est créée depuis l'écran des prescriptions.

La durée d'administration sélectionnée est 1h et la fréquence choisie est "1 fois par jour".

Dans le schéma d'administration, l'horaire 9H est sélectionné.

Le champ "Tous les jours" est renseigné par défaut .

Une fois ces informations saisies, la fréquence est modifiée en passant par la fenêtre "période" et en cochant tous les vendredis.

Ensuite cette prescription est enregistrée et signée.

La posologie saisie de la prescription est respectée depuis l'écran des prescriptions.

L	Libellé	Début	Fin	Etat
1	1 gramme METHOTREXATE 1 g (Labo VIATRIS), sol inj, flac 10 mL à passer en 01:00h x 1/24h, VVC, Tous les vendredis à 9h jusqu'à arrêt *** Respect de la planification médicale ***	20/05/2025 09:53		A valider

Sur la planification de soins du DSI, l'affichage de la posologie de cette prescription est correcte dans la colonne soins : par contre, des occurrences de début et de fin de cette prescription s'affichent tous les jours alors qu'elles ne devraient s'afficher que le vendredi.

Risques potentiels pour le patient

Risque de surdosage

Mesures entreprises

Mesures provisoires recommandées

Lors de la création de prescription de PSE en mode discontinu avec ce type de fréquence, il faut terminer par la sélection d'un horaire d'administration juste avant de signer la prescription.

Mesures engagées par Maincare Solutions

Le correctif sera disponible dans les versions M-CrossWay :

- 9.0.0R2.0.3 : disponible sur notre espace de téléchargement juin 2025,
- 9.0.3.0.1 : disponible sur notre espace de téléchargement juin 2025.

Pour contacter votre support M-CrossWay





<https://monespace.maincare.com> (saisir votre login/mot de passe)



0825 000 454

Transmission de la fiche d'avertissement

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions à réaliser.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits.

Formulaire de Réponse Client

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire en ligne dûment complété le plus rapidement possible et au plus tard sous 30 jours via l'url : <https://forms.office.com/e/8W9ADATyZA>



1. Information de l'avis de sécurité (FSN)

- Référence de l'avis : FSN-2025-229514
- Date de l'avis : 📅 28 mai 2025
- Produit/nom du dispositif : M-CrossWay

2. Coordonnées du client

- Nom de l'établissement de santé :
- Adresse :
- Nom du contact :
- Titre ou Fonction :
- Numéro de téléphone :
- Email :

J'accuse réception de l'avis de sécurité référencé

FSN-2025-229514 et confirme que :

- j'ai compris la notification,
- je la transmets aux utilisateurs concernés,
- et je prends toutes les mesures nécessaires pour sa mise en œuvre.

J'accuse réception de l'avis de sécurité référencé

FSN-2025-229514 et confirme que :

- j'ai compris la notification,
- et je ne suis pas impacté.

Il est important que votre établissement entreprenne les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme bonne réception. La réponse de votre établissement constitue une preuve que nous devons surveiller au regard du suivi des actions correctives.

Nous restons à votre disposition si vous souhaitez des informations complémentaires.

Cordialement,