

GROUPE SOFTWAY MEDICAL
29 Allée Saint-Jean, ARTEPARC, Bât. D
13710 FUVEAU, France

Date : le 9 février 2026

Destinataires :

Responsable de matériovigilance des établissements de santé
Administrateurs d'hôpital/Gestionnaire des risques
Service informatique des établissements de santé
Responsables des services des établissement de santé

**Avis de sécurité
URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

REFERENCE ANSM DE L'INCIDENT : R2603861

REFERENCE INTERNE DE L'INCIDENT : NC2524

TYPE D'ACTION : FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

OBJET : AVIS DE SECURITE SUITE A UN DYSFONCTIONNEMENT CONSTATE DANS HOPITAL MANAGER DANS LE CAS D'UTILISATION DE SERVEURS DE CORRELATION INTER-ETABLISSEMENTS

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous informons l'ensemble de nos clients concernés du dysfonctionnement logiciel constaté lors d'une analyse d'un ticket de support client.

PRODUITS CONCERNES :

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL : HM LAP (MODULE D'INTERFAÇAGE ENTRE HOPITAL MANAGER ET LES BASES DE DONNEES MEDICAMENTEUSES)

VERSION DU DISPOSITIF MEDICAL : 1.8

EUDAMED-ID : D-HL-v01ET

LOGICIEL SOCLE : HOPITAL MANAGER

DESCRIPTION DU PROBLEME :

Les investigations menées suite à un signalement client ont permis de reproduire un dysfonctionnement dans la séquence suivante :

- Les établissements A et B utilisent un serveur de corrélation pour opérer le rapprochement de patients entre eux,
- Une allergie est correctement saisie dans la fiche patient de l'établissement A,
- Le même patient, via le serveur de corrélation, est reconnu dans l'établissement B, et l'allergie saisie lors de son séjour dans l'établissement A est reprise dans la synthèse médicale et apparaît bien dans le bandeau patient de l'environnement de l'établissement B,
- Lors de la prescription depuis l'établissement B, aucune alerte d'allergie n'est générée, et le prescripteur peut valider un traitement contre-indiqué (ex. pénicilline / amoxicilline).

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

FSN N° R2603861

Nom du client	
Adresse du client	

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs du logiciel HM LAP.

Nom et prénom du signataire	
Titre / Fonction	
Téléphone	
E-mail	
Date	
Signature	

Nous vous remercions de nous envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli :

- soit par mail à l'adresse : materiovigilanceSOFTWAY@softwaymedical.fr
- soit par courrier à : **GROUPE SOFTWAY MEDICAL – 29 Allée de Saint-Jean, ARTEPARC, Bâtiment D, 1370 FUVEAU, France**

1 0 0 0 1 0 * * * * * * * * * *
1 1 0 1 1 0 * * * * * * * * * *
1 0 1 0 0 0 1 1 1 1 0 1 1 1 1 0 *
1 0 0 0 1 0 0 1 0 0 1 0 0 1 1 0 *
1 0 1 0 0 1 0 0 0 1 0 0 1 0 1 0 *
0 0 1 1 0 1 0 0 0 1 0 0 0 1 1 0 *
0 1 1 1 1 1 1 0 1 0 0 1 1 1 1 0 0 0
0 1 0 1 0 0 0 1 0 0 1 0 0 1 0 0 0 *
1 1 1 1 1 1 0 0 0 0 0 1 * * * * * *
1 0 1 0 0 0 0 0 1 1 0 1 0 0 0 0 0 *

GROUPE SOFTWAY MEDICAL | 29 Allée Saint-Jean, ARTEPARC, Bâtiment D, 13710 FUVEAU, France | Tel. +33 (0)4 88 71 13 00