

exolis

Bâtiment Energies
3 Av. de Belle Fontaine Hall B2
35510 Cesson-Sévigné

Date : 22/09/2026

Destinataires :

- Responsable de matériovigilance des établissements de santé
- Service informatique des établissements de santé

AVIS DE SECURITE
FIELD SAFETY NOTICE

Objet : Un défaut logiciel affecte la complétion d'un questionnaire

Madame, Monsieur,

Par le présent avis, nous informons l'ensemble de nos clients concernés du dysfonctionnement logiciel constaté chez un de nos clients.

Référence interne	IM-2026-02
Référence ANSM	R2615224
Dispositif	engage
Version	7.19 et supérieures
Mesures	Mise à jour logicielle
Publics ciblés	Référents techniques / Soignants

1. Explication synthétique du problème

Le dysfonctionnement survient lorsque le patient interagit rapidement avec l'interface graphique, clic très rapproché sur le bouton "Valider" ou "Suivant" pour passer à la question suivante, avant que le framework logiciel n'ait terminé l'évaluation des contraintes de validation.

Dans un tel cas, il est possible de passer une question marquée comme obligatoire sans y avoir répondu. Les conséquences de ce dysfonctionnement sont :

- la soumission d'un questionnaire avec des réponses manquantes pour des questions obligatoires
- le score associé au questionnaire n'est pas calculé ou calculé sur une base incomplète
- les alertes dépendantes de ce score ne sont pas correctement déclenchées (absence de déclenchement ou déclenchement d'une alerte de niveau de gravité moins élevée).

En l'absence de remontées d'une alerte ou d'une remontée d'alerte incorrecte, le personnel soignant n'aura potentiellement pas toutes les informations nécessaires à la prise de décision concernant le suivi du patient.

2. Description du problème

Le problème apparaît quand le patient effectue les étapes suivantes :

Prérequis

- Application patient native iOS
- Patient avec un scénario contenant un questionnaire de type formulaire avec au moins 3 questions choices

Étapes

- Ouvrir le questionnaire sur le téléphone
- Répondre à la question 1 et taper Suivant une première fois
- Pendant l'animation de transition (visible : icône loader/spin en bas-droite à la place du bouton), taper rapidement à nouveau au même endroit (1 à 3 clics très rapides)
- Soumettre le formulaire à la dernière question

3. Comment identifier les produits affectés

Les versions du produit *engage* suivantes sont concernées :

- Toutes les versions *d'engage* à partir de la v7.19

4. Evaluation du risque

Lorsque le problème survient, le soignant peut être alerté pour un problème ne le nécessitant pas ou, au contraire, ne pas être alerté pour un problème le nécessitant.

L'absence d'alerte peut entraîner une absence de suivi du patient.

Une fausse alerte, quant à elle, peut entraîner une perte de confiance dans le suivi des patients.

5. Actions à prendre par l'utilisateur

En attendant la mise à jour de notre produit, **nous invitons les soignants à rappeler aux patients le bon usage de l'application, à savoir qu'un seul clic suffit pour passer à la question suivante.**

Après installation de la mise à jour, veuillez suivre les indications du manuel utilisateur correspondant à votre version de produit installée.

6. Actions correctives

La société *exolis* a résolu ce problème et a publié un patch pour les versions impactées encore maintenues.

Nous vous recommandons, en tout premier lieu, d'**installer la dernière version** disponible à date. Le cas échéant, veuillez installer le patch correspondant à votre version, si cette dernière est maintenue.

7. Transmission de cet avertissement

Cet avis doit être transmis à toute personne qui doit être au courant au sein de votre organisation. Veuillez rester conscient de cet avis tant que le produit *engage* V7.19 et supérieur. Nous vous remercions de votre coopération, et nous excusons pour les désagréments occasionnés.

8. Contact

Si vous avez des questions, veuillez prendre contact avec notre support via le [Portail Support](https://hoppen-care.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/25) (<https://hoppen-care.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/25>).

9. Accusé de réception

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-dessous dans les 30 jours suivant la réception de ce courrier, à l'adresse mail materiovigilance@exolis.fr.

La réponse de votre établissement constitue une preuve que nous devons surveiller au regard du suivi des actions correctives.

Nous vous remercions de votre coopération.

Mme Agnès DOS SANTOS

Correspondante de matériovigilance

materiovigilance@exolis.fr

Accusé de réception

D'après nos enregistrements, vous avez encore en votre possession ou avez possédé un des dispositifs concernés.

Il est important que votre établissement entreprenne les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme bonne réception.

Nous vous invitons à compléter le formulaire ci-dessous

- Directement en ligne en cliquant sur le lien : <https://forms.cloud.microsoft/e/KXuv4TdJN4?origin=lprLink>
- Ou à nous le retourner par mail à l'adresse materiovigilance@exolis.fr.

Dispositif	engage
Version utilisée	
Nom de l'établissement	
Interlocuteur	
Fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	
Correspondant(s) de matériovigilance	
E-mail générique (de préférence) ou du(es) correspondant(s) de matériovigilance	
Commentaires (facultatif)	

☐ J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée FSN-2026-02 et confirme que :

☐ j'ai compris la notification

☐ Je confirme avoir effectué les actions suivantes :

☐ je ne suis pas concerné => préciser le motif :

☐ erreur d'envoi de cette FSN

☐ autre :

☐ transmis cette notification pour application aux utilisateurs concernés et m'être assuré de la réalisation des actions correctives

☐ déjà installé la nouvelle version

☐ autre :

Date :

Signature :