

Date : le 30 octobre 2019

Fiche d'avertissement

Destinataires : Directeur d'établissement, correspondant matériovigilance, médecins, directeurs des Systèmes d'Information...

Référence : QUALCAP-2687

Objet : Fiche d'avertissement suite à une matériovigilance sur le logiciel Evolucare Intensive 7.0 à 7.1 et Reassist 6.3 et 6.4 avec la base médicamenteuse Vidal et le logiciel Osiris 2.30 et 2.31 avec la base médicamenteuse Vidal – Absence d'indication de surdosage lors d'une prescription

Madame, Monsieur,

Description du dispositif concerné :

Corwin a récemment pris connaissance de problèmes de sécurité potentiels liés à Evolucare Intensive version 7.0 à 7.1, Reassist 6.3 et 6.4 et à Osiris version 2.30 à 2.31.

Description du problème :

Suite à une prescription avec la base médicamenteuse Vidal, une absence d'indication de surdosage a été détectée. Ceci est dû à l'utilisation d'une fonction dépréciée de Vidal dans le cas d'une prescription en unité de dosage non prévue par Vidal.

Mesure à prendre en cas d'utilisation du dispositif :

Nous vous conseillons de vérifier manuellement les problématiques de sous et surdosage.

Corwin apportera une correction du bug en versions 2.30.23 et 2.31.09 de Osiris et en version 7.0.2 et 7.1.9 de Evolucare Intensive (nouveau nom de Reassist) en vous proposant une mise à jour logicielle gratuite.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent. Vous pouvez également joindre notre SAV.

Transmission de la FSN : (si approprié)

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre établissement ou à tout établissement où les appareils potentiellement affectés ont été transférés (si approprié).

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

Nous vous confirmons que les autorités compétentes concernées ont été informées de ce problème de sécurité.

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Morgane Le Guilcher
Directrice QSSE

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Morgane Le Guilcher'.



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 et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse vigilance@evolucare.com ou par courrier Evolucare Technologies - Service Qualité, 51, chaussée du Val de Somme, 80800 Villers-Bretonneux.