

Date : 10/07/2020

FSN / Action corrective de sécurité

Destinataires : Directeurs d'établissement, correspondants matériovigilance, médecins, directeurs des Systèmes d'Information, personnels soignants

Référence : QUALCAP-3348

Objet : Fiche d'avertissement suite à une matériovigilance sur le logiciel Reassist – Evolucare Intensive – Gestion des administrations supplémentaires sur la planification

Madame, Monsieur,

Corwin a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à Reassist - Evolucare Intensive.

Description du problème :

Le médecin prescrit un médicament avec une unité non dérivée par le temps (ex: mg, g, ...). Lorsque le plan d'administration est visualisé, la planification proposée respecte la fréquence prescrite par le médecin. Cependant, l'IDE peut planifier, volontairement ou par erreur, plusieurs fois l'administration sans en être alerté. L'IDE administre alors la prescription supplémentaire au patient. C'est au moment de la validation sur le logiciel que l'IDE est alerté du dépassement de la posologie prescrite par le médecin.

Toutes les versions du logiciel sont concernées par le problème.

Mesure à prendre en cas d'utilisation du dispositif :

En attendant la mise à disposition du correctif, des mesures de vérification sont possibles :

- 1- La prescription doit systématiquement être contrôlée par l'IDE avant l'administration.
- 2- La concordance entre les planifications et la fréquence prescrite doit toujours être vérifiée.

Corwin apportera une correction en version 7.1.14 en vous proposant une mise à jour du logiciel gratuitement.



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

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 recommandées.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée 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



Formulaire d'accusé de réception et de réponse client – QUALCAP-3348

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.