

Date: 07/10/2020

Urgent Field Safety Notice
LOGIPREN

A attention de : Responsable de service, chef de projet, médecins et IDE référents,
pharmaciens et cadres de santé

Contacts	
Béatrice GOUYON Présidente 02 62 78 19 11 beatrice.gouyon@logipren.com	Séverine MARTIN Directeur des Projets 02 62 78 19 11 severine.martin@logipren.com

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Logipren

1. Information on Affected Devices*	
1.	<p>1. Device Type(s)*</p> <p>Logiciel d'aide à la prescription</p>
1.	<p>2. Commercial name(s)*</p> <p>Logipren</p>
1.	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>N/D</p>
1.	<p>4. Primary clinical purpose of device(s)*</p> <p>Le logiciel LOGIPREN permet de sécuriser les prescriptions médicamenteuses et nutritionnelles pour les patients les plus à risques et la mise en commun après anonymisation des données issues de son utilisation, à des fins de recherche sur les médicaments et de benchmarking. Ce dispositif est indiqué dans toutes conditions nécessitant la prescription de médicament, la prescription de nutrition entérale et la prescription de nutrition parentérale via un logiciel d'aide à la prescription hospitalier.</p>
1.	<p>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*</p> <p>V2.3</p>
1.	<p>6. Software version</p> <p>V2.3.4 indice « c » ou inférieur, V2.3.6 indice « d » ou inférieur</p>
1.	<p>7. Affected serial or lot number range</p> <p>N/A</p>
1.	<p>8. Associated devices</p> <p>N/A</p>

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	<p>1. Description of the product problem*</p> <p>Dans une configuration bien précise, le volume du bolus n'est pas recalculé en fonction de la nouvelle concentration, et reste basé sur la concentration initiale de la dose.</p>
2.	<p>2. Hazard giving rise to the FSCA*</p> <p>Le risque de ce dysfonctionnement est d'avoir des bolus sur-dosés ou sous-dosés et donc potentiellement dangereux pour le patient (par exemple un surdosage de morphine pour un patient non intubé). Après application des recommandations de cette fiche d'avertissement, l'occurrence du problème est impossible.</p>

2.	<p>3. Probability of problem arising</p> <p>Le problème apparaît uniquement en cas d'association de 3 conditions (à notre connaissance jamais survenu en condition d'utilisation réelles) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la fonction PCA ou Bolus est activée, <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> - la préparation paramétrée est prédilution "systématique" <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> - le prescripteur modifie en cours de prescription la concentration initiale proposée lors de l'ajout de la dose à la prescription <p>Le volume du bolus n'est alors pas recalculé en fonction de la nouvelle concentration, et reste basé sur la concentration initiale de la dose.</p>
2.	<p>4. Predicted risk to patient/users</p> <p>Dépendant du contexte clinique</p>
2.	<p>5. Further information to help characterise the problem</p> <p>-</p>
2.	<p>6. Background on Issue</p> <p>Le risque de dysfonctionnement a été identifié par notre équipe et aucun incident n'a été rapporté par les établissements potentiellement concernés.</p>
2.	<p>7. Other information relevant to FSCA</p> <p>-</p>

3. Type of Action to mitigate the risk*			
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device </p> <p> <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection </p> <p> <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations </p> <p> <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Désactiver les doses PCA/NCA ou avec Bolus dans le thésaurus en attendant la correction du logiciel</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. By when should the action be completed?</td> <td>Sans délai</td> </tr> </table>	2. By when should the action be completed?	Sans délai
2. By when should the action be completed?	Sans délai		
3.	<p>3. Particular considerations:</p> <p>N/A</p>		

3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	No (retours déjà reçus)
3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input checked="" type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Réalisation d'une version corrective pour les établissements en 2.3.4 et une autre version corrective pour ceux en 2.3.6	
3	6. By when should the action be completed?	Fin des tests fabricant prévus semaine du 12 octobre
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	N/A	

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	N/A
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows:	
	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
	N/A	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	N/A
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Logipren
	b. Address	27 Avenue du Dr Jean Marie Dambreville, Saint Pierre 97410, La Réunion
	c. Website address	www.logipren.com
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers	
4.	9. List of attachments/appendices:	N/A

4.	10. Name/Signature	Edouard DEMEESTERE Responsable produit

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p style="color: #D9534F;">This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p style="color: #D9534F;">Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p style="color: #D9534F;">Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.</p>