

Date : Le 18 septembre 2019

Fiche d'avertissement

A l'attention de nos clients et utilisateurs : Correspondant matériovigilance, Directeur d'établissement, Personnel soignant, Directeurs des Systèmes d'Information.

Produit : logiciel Diane version 4.7.3.1 à 4.7.3.9

Objet : Affichage du plan de soins : possibilité pour une occurrence non renseignée d'être masquée par un message d'avertissement d'une occurrence non renseignée antérieurement.

Madame, Monsieur

BOW MEDICAL vous informe de la mise en œuvre d'une action corrective volontaire pour remédier à la situation suivante :

Sur le plan de soins : lorsqu'une occurrence est « non renseignée » les jours précédents, il y a affichage d'un message d'alerte informant que l'occurrence est « non réalisée ».

Ce message d'alerte peut lui-même potentiellement masquer une occurrence « à réaliser maintenant » si celle-ci est prévue en début de journée de réanimation de la journée en cours.

Mesures provisoires recommandées :

Pour éviter de rencontrer la situation décrite, veuillez-vous assurer :

- De renseigner les occurrences même en statut « non documenté »
- En cas d'occurrence non renseignée les jours précédents, de vérifier s'il y a une occurrence à venir en début de journée qui soit masquée par le message d'alerte.

Correction :

Une solution est en cours de préparation, disponible dans les vingt jours. Nous proposerons une mise à jour de version logicielle dès sa disponibilité, gratuite dans le cadre du contrat de maintenance.

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

Veuillez diffuser cet avis de sécurité à tous les utilisateurs potentiels de votre établissement.

Bow Médical réaffirme ses priorités, sécurité et qualité de ses produits.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Dr Albert LAWIN

Responsable Qualité & Affaires réglementaires

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.

Rempli par :

NOM :

Titre :

Date (JJ/MM/AAAA) :

Nous vous remercions de nous envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli par mail à l'adresse materiovigilance@bowmedical.com ou par courrier à BOW MEDICAL - Service Qualité 43 Avenue d'Italie, 80090 Amiens