

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Saisie incorrecte des valeurs de taille et de poids

Produit : MOSAIQ

Cadre : Clients utilisant la version 2.0 ou une version ultérieure de MOSAIQ

Publication de la notification : Septembre 2019

Description du problème :

L'utilisateur peut saisir par inadvertance des valeurs métriques dans les champs Taille et Poids paramétrés pour recevoir des valeurs impériales.

Détails :

La fenêtre de saisie des données de signes vitaux/de laboratoire s'affiche en cas d'informations manquantes lors de la saisie d'une prescription médicale ou de la vérification du statut d'une prescription médicale. Par défaut, cette fenêtre affiche toujours les unités impériales lorsqu'elle s'ouvre pour la première fois pour un utilisateur. La taille est exprimée en pouces (po) et le poids en livres (lb).

Pour passer aux unités métriques, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton radio Unités métriques. Une fois cette option sélectionnée, les unités de taille sont exprimées en centimètres (cm) et les unités de poids en kilogrammes (kg).

Les clients qui utilisent des unités métriques pour tous les autres champs du logiciel peuvent ne pas remarquer le paramètre par défaut du bouton radio ni les unités affichées dans la fenêtre de saisie des données de signes vitaux/de laboratoire. Des valeurs métriques sont alors saisies pour la taille et le poids alors que des valeurs impériales sont attendues.

Impact clinique :

Si les unités impériales sont laissées par défaut, mais que des valeurs métriques sont saisies, la SC résultante sera beaucoup plus élevée que prévu. Si aucune modification n'est apportée, un patient peut recevoir une dose de médicament basée sur la SC supérieure à celle nécessaire.

Action utilisateur recommandée :

Rappelez-vous que la fenêtre de saisie des données de signes vitaux/de laboratoire affiche toujours par défaut les unités impériales lorsqu'elle s'ouvre pour la première fois pour un utilisateur. Cliquez sur le bouton radio Unités métriques si la taille et le poids doivent être saisis en centimètres (cm) et en kilogrammes (kg). Les préférences relatives aux unités sont enregistrées pour chaque utilisateur et s'appliquent à chaque fois que la fenêtre s'ouvre.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Ce document contient des informations importantes vous permettant d'assurer en permanence une utilisation adéquate et sécurisée de votre équipement.

- Veuillez placer cette note dans un endroit accessible à tous les utilisateurs, par exemple avec les instructions d'utilisation, jusqu'à ce que cette action soit terminée.
- Informez le personnel concerné manipulant ce dispositif du contenu de la présente lettre.

Actions correctives d'Elekta :

Ce problème sera résolu dans une prochaine version de MOSAIQ. Lorsque le correctif sera disponible, vous en serez informé par l'intermédiaire d'un bulletin produit.

Cette note a été soumise aux instances de réglementation concernées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Formulaire d'accusé de réception

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta dans un délai de 30 jours maximum.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	371-01-MSQ-016 (Intitulé de procédure 1)
Description	Saisie incorrecte des valeurs de taille et de poids		

Hôpital :	
Numéro(s) de série du dispositif : (le cas échéant)	Lieu ou site :

Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données.	
Nom :	Fonction :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par l'installateur agréé lorsque le produit installé est accompagné d'un manuel d'utilisation ou d'instructions d'utilisation imprimé(es) :	
Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note et qu'elle a été insérée dans l'exemplaire du manuel d'utilisation concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel d'utilisation concerné :	
Nom :	Fonction :
Signature :	Date :