

Date : 14/03/2024

Référence : BM-2024AV1403

Fiche d'avertissement

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

Type de dispositif : Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP)

Produit : DIANE

UDI-DI : (01)3760404900005

Versions impactées : toutes les versions de DIANE

Objet : Anomalie liée aux saisies avancées utilisées pour réaliser des prescriptions

Madame, Monsieur

BOW MEDICAL vous informe d'une anomalie de fonctionnement sur les saisies avancées (fiche de saisie) dans le logiciel DIANE, toutes versions confondues.

BOW MEDICAL recommande l'utilisation exclusive de la fenêtre de prescription pour effectuer les prescriptions. BOW MEDICAL ne pourra être tenu pour responsable d'éventuelles erreurs liées au paramétrage de ces saisies avancées

Exemple de l'anomalie :

Lors de l'utilisation des saisies avancées pour un protocole d'insuline :

- 1- Le prescripteur renseigne une glycémie <0.6
- 2- La configuration effectuée permet un affichage contextuel d'un volume d'administration de G30% selon le taux de glycémie renseigné.



- 3- Le prescripteur modifie le taux de glycémie pour 0.8 à 1
- 4- Le G30% est alors décoché

Liste des enregistrements

Nouveau
07/03/2024 14:54:34
07/03/2024 14:53:58

PROTOCOLE INSULINE IVSE N°3

HGT / h au début puis / 2h si stable depuis plus de 2h

Glycémie en g/L :

< 0.6 0.6 à 0.8 0.8 à 1 1 à 1.1 1.1 à 1.2 1.2 à 1.4 1.4 à 1.6 1.6 à 1.8 1.8 à 2 2 à 2.5 > 2.5

G30%
☐ 10mL ☒ 20mL

UI/h
☒ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 8

Actions complémentaires:
☐ Contrôle à 15 min
☐ Appel médecin
☐ Cétonémie sur BU ou cétonémie capillaire

- 5- Le prescripteur valide sa saisie avancée où le G30% est décoché
- 6- Le plan de soins est cependant alimenté avec une administration de G30% à réaliser

UI/h : 0 // Actions complémentaires: Contrôle à 15 min Appel médecin // G30% : 20mL			
Saisie avancée			
Libellé	Heure	Saisi par	Détail
.Protocole Insuline IV n°3_(IV statique)	14:53	Diane SYSDIANE 14:54	UI/h : 0 Actions complémentaires: Contrôle à 15 min G30% : 10mL
.Protocole Insuline IV n°3_(IV statique)	14:54	Diane SYSDIANE 14:54	UI/h : 0 Actions complémentaires: Contrôle à 15 min, Appel médecin G30% : 20mL
.Protocole Insuline IV n°3_(IV statique)	14:54	Diane SYSDIANE 14:54	UI/h : 0 Actions complémentaires: Contrôle à 15 min, Appel médecin G30% : 20mL

Ce problème peut se reproduire sur n'importe quelle saisie avancée pour laquelle un paramétrage permettant l'affichage contextuel d'une donnée a été réalisé. Ce qui correspond à l'activation de la fonctionnalité « contexte à mettre à jour » dans le paramétrage des saisies avancées.

Risques :

Risque de sous dosage, surdosage ou absence de traitement prévu. Le patient ne reçoit pas le traitement optimal.

Mesure provisoire recommandée :

Les saisies avancées permettent la saisie d'informations libres non structurées (conseils, commentaires, surveillances, bilans biologiques). Leur utilisation n'est pas prévue pour gérer la prescription de médicaments. La sécurisation de la prescription médicamenteuse nécessite l'utilisation de la fenêtre de prescription prévue à cet effet.

Correction :

Malgré les recommandations de non-utilisation de la saisie avancée pour prescrire, un correctif est en cours de développement pour prendre en compte le cas décrit et sera disponible au **28/03/2024**. Des patches seront disponibles pour les versions 4.10 et 4.11 de DIANE.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent ou le service support de BOW MEDICAL (contact@bowmedical.com).

Veuillez diffuser cet avis de sécurité à tous les utilisateurs de la solution DIANE de votre établissement.

Nous vous remercions de votre coopération.
Cordialement,

Équipe matériovigilance BOW MEDICAL
materiovigilance@bowmedical.com
43 Avenue d'Italie
80000 Amiens

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 **BM-2024AV1403** « **Anomalie liée aux saisies avancées utilisées pour réaliser des prescriptions** » concernant le logiciel d'aide à la prescription DIANE et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Rempli par :

NOM et Prénom :

Fonction :

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.