

Date : Le 11 août 2022

Fiche d'avertissement

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

Produit : Logiciel DIANE utilisant le module de prescription

Versions impactées : 4.8.1 à 4.8.14.23607

Objet : Prescription de produits sanguins labiles et incohérence dans la balance liquidienne

Madame, Monsieur,

BOW MEDICAL vous informe d'un risque concernant la prescription de produits sanguins labiles qui peut créer des incohérences dans la balance liquidienne.

Description de l'évènement

Cet évènement concerne uniquement les prescriptions de produits sanguins labiles (PSL) pour lesquels :

- l'unité de posologie est « culot » (ou « culot(s) »)
- une durée d'administration est précisée.
- un paramétrage est associé afin de permettre la saisie du volume correspondant au culot lorsqu'on renseigne l'administration de celui-ci.
- la validation de l'administration est effectuée dans un délai supérieur à la durée d'administration prévue

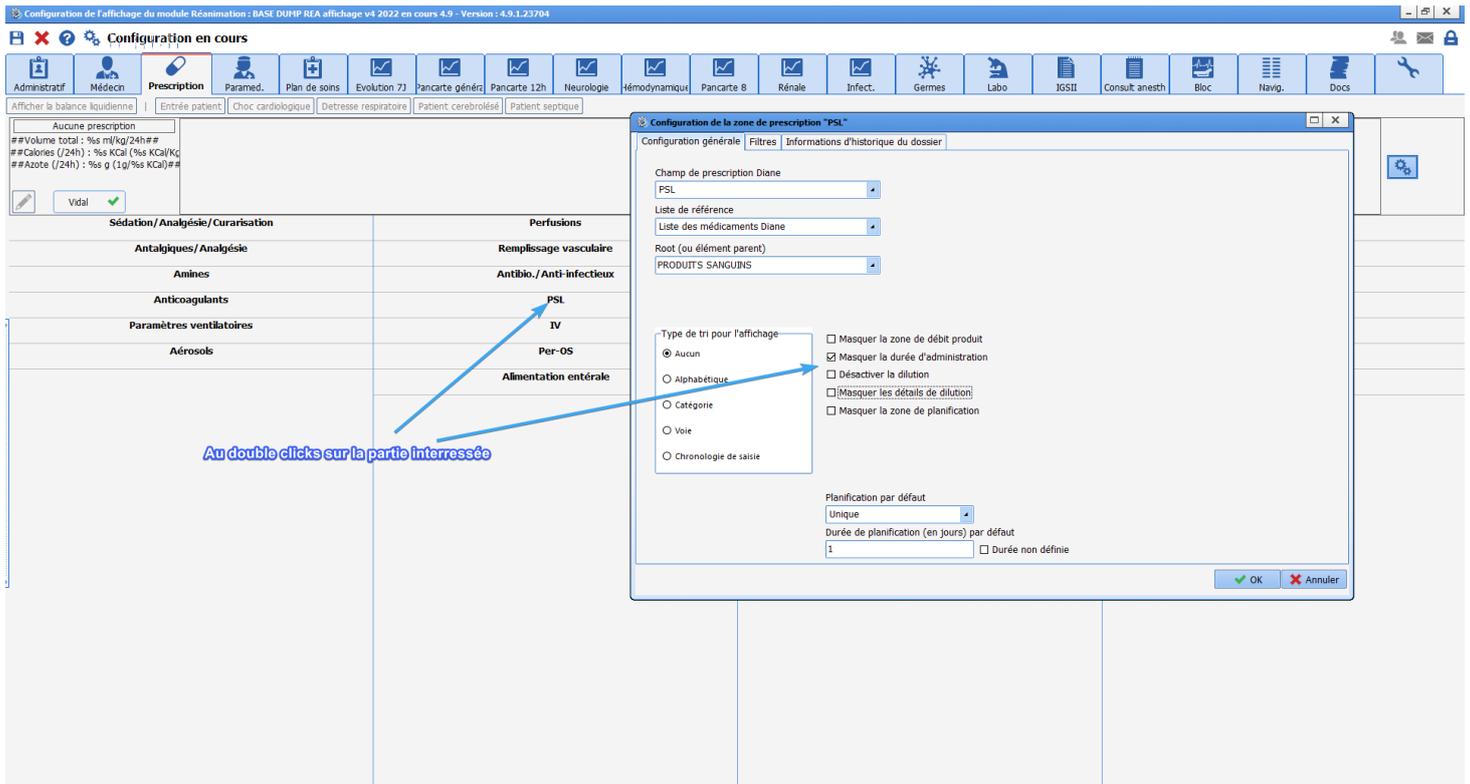
Exemple : La durée d'administration d'un culot est de 15 minutes, cette administration est prévue de 12h à 12h15. Vous validez cette administration dans le plan de soins entre 12h et 12h15, l'heure de fin est appliquée correctement. Si la validation est réalisée après 12h15, l'heure de fin n'est pas prise en considération par l'application et la balance liquidienne est alimentée en continu.

Lors de la prescription de PSL et lorsque les quatre conditions décrites ci-dessus sont réunies, le volume des entrées dans la balance liquidienne affiché dans le logiciel est plus important que le volume réellement administré.

Le risque est de prendre des décisions en se basant sur une balance liquidienne erronée, ce qui pourrait impacter la prise en charge du patient..

Mesures provisoires recommandées :

- Ne pas renseigner de durée d'administration pour les produits sanguins labiles
- Vous pouvez changer le paramétrage dans DIANE afin d'empêcher la possibilité de renseigner la durée d'administration en cochant la case « masquer la durée d'administration » dans la fenêtre « configuration de la zone de prescription « PSL » » :



- Sur le plan de soins, en attendant le correctif, assurez-vous que le symbole «  » est présent et non la flèche «  » :



	Libellé	Etat	Début	Prescripteur
	Concentré globulaire (cgr) : 1 unité à 10h03		à 10h03	ANESTH Luc
   	Concentré globulaire (cgr) : 1 unité à 10h03	A Faire	à 10h03	ANESTH Luc



	Libellé	Etat	Début	Fin	Prescripteur
	Concentré globulaire : 1 culot(s); D=1h heure non précisée		à 10h00	à 11h00	ANESTH Luc
    	Concentré globulaire : 1 culot(s); D=1h heure non précisée	A Faire	à 10h00	à 11h00	ANESTH Luc

Correction :

Un correctif a été développé. Nous vous demandons de l'installer en prenant contact avec le service d'assistance à l'exploitation (assistance.exploitation@bowmedical.com) pour éviter que le problème ne se produise.

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

Veillez 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 Médical

materiovigilance@bowmedical.com

43 Avenue d'Italie

80090 Amiens

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Nom et adresse du client :

.....
.....
.....

J'accuse réception des information contenues dans la fiche d'avertissement « Prescription de produits sanguins labiles et incohérence dans la balance liquidienne » 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.