

Date : 01/10/2024

Référence : BM-2024AV0110

## 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 :** DIANE v4.11.7 à v4.12.5

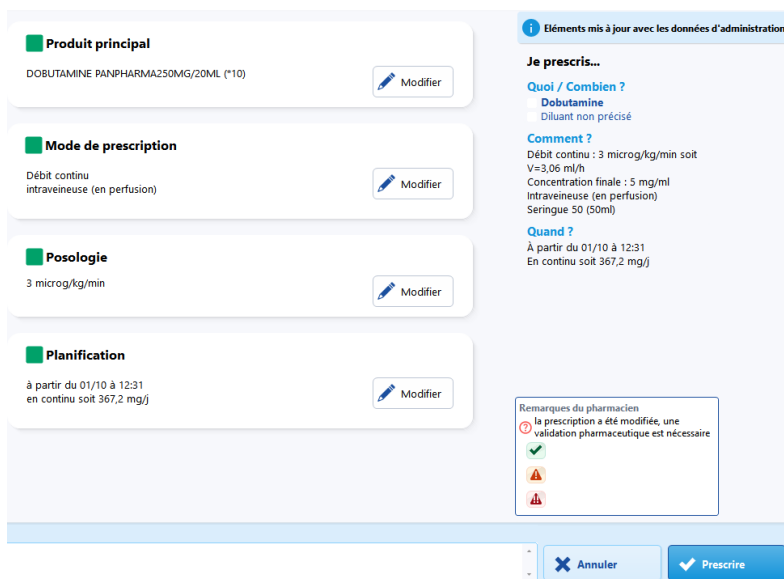
**Objet :** Prescriptions non visibles dans l'onglet de prescription

Madame, Monsieur

BOW MEDICAL vous informe d'une anomalie de fonctionnement dans le logiciel DIANE portant sur des prescriptions de perfusion en continu qui ne sont plus visibles après une modification de débit faite à partir de la nouvelle fenêtre de prescription guidée.

### Contexte :

- Une perfusion en continu est prescrite depuis la fenêtre de prescription guidée.
- Le médecin ne renseigne pas de date de fin et signe cette prescription.



The screenshot displays the 'Je prescris...' (I prescribe...) window in the DIANE software. It is divided into two main sections: configuration on the left and summary on the right.

**Configuration section (left):**

- Produit principal:** DOBUTAMINE PANPHARMA250MG/20ML (\*10). A 'Modifier' button is present.
- Mode de prescription:** Débit continu intraveineuse (en perfusion). A 'Modifier' button is present.
- Posologie:** 3 microg/kg/min. A 'Modifier' button is present.
- Planification:** à partir du 01/10 à 12:31 en continu soit 367,2 mg/j. A 'Modifier' button is present.

**Summary section (right):**

- Je prescris...:** Dobutamine. Diluant non précisé.
- Comment ?:** Débit continu : 3 microg/kg/min soit V=3,06 ml/h. Concentration finale : 5 mg/ml. Intraveineuse (en perfusion). Seringue 50 (50ml).
- Quand ?:** À partir du 01/10 à 12:31. En continu soit 367,2 mg/j.

**Remarques du pharmacien:** A red warning icon indicates 'la prescription a été modifiée, une validation pharmaceutique est nécessaire' (the prescription has been modified, a pharmaceutical validation is necessary). Below this are three status icons: a green checkmark, a yellow warning triangle, and a red error triangle.

At the bottom of the window, there are two buttons: 'Annuler' (Cancel) and 'Prescrire' (Prescribe).

- Le plan de soin est généré.
- Une modification du débit de cette perfusion est réalisée depuis le plan de soin.

➔ Après validation de la modification, une date et heure de fin proche est positionnée à tort, ce qui entraîne la disparition de la prescription dans l'onglet de prescription.

**Risques :**

Le traitement s'arrête à une date non désirée par le prescripteur. Le patient ne reçoit pas le traitement prévu par le médecin.

**Correction :**

Un correctif a été développé en version 4.12.6 et nous vous recommandons de réaliser cette mise à jour.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent ou le service support de BOW MEDICAL ([contact@bowmedical.com](mailto: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 MEDICAL**  
[materiovigilance@bowmedical.com](mailto: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-2024AV0110** « Prescriptions non visibles dans l'onglet de prescription » 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](mailto:materiovigilance@bowmedical.com) ou par courrier à BOW MEDICAL - Service Qualité - 43 Avenue d'Italie, 80090 Amiens.