



Avis de sécurité urgent

Problème affichage résultats antibiogramme

À l'attention de :

- Référent santé/ Référent alerte rouge
- Référent informatique
- CLMV – Correspondant Local de Matéiovigilance
- Tous les utilisateurs du dispositif médical

Coordonnées Dedalus-France
Support Dedalus-France (Contact principal) support@dedalus-france.fr +33(0)1 75 60 91 00
Responsable Vigilance Groupe (Contact secondaire) Ramzi Seifeddine materiovigilance@dedalus-france.fr +33(0)1 75 60 91 00

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.



Informations sur le dispositif médical concerné	
1.	<p>Type(s) du dispositif</p> <p>DxCare est un logiciel DPI (dossier patient informatisé) destiné à être utilisé par les professionnels de santé tels que les médecins, les pharmaciens, les infirmières, les soignants, les ambulanciers, les secrétaires et tout autre personnel hospitalier impliqué dans la prise en charge et le suivi du patient.</p>
2.	<p>Nom(s) commercial(aux)</p> <p>DxCare</p>
3.	<p>Version(s) du dispositif</p> <p><u>Anomalie 1 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - DxCare 7.7.7 depuis le patch p42 - DxCare 778 tout patch confondu - DxCare 779 tout patch confondu <p><u>Anomalie 2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - DxCare 7.7.7 depuis le patch p07
Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
4.	<p>Description du problème rencontré avec le dispositif</p> <p>Dedalus France vous informe de l'identification de deux anomalies concernant l'affichage des résultats d'antibiogramme.</p> <p>Fonctionnement normal attendu :</p> <p>Le bilan bactériologique avec les résultats de l'antibiogramme (sensible/résistant) d'un patient devrait être affiché correctement, pour chaque germe testé, dans le tableau cumulatif des résultats du module SRA (Serveur Résultats) de DxCare.</p> <p>La visionneuse web DxCare devrait afficher correctement les résultats des bilans bactériologiques, pour les sites utilisateurs qui ne disposent pas du module SRA.</p> <p>Description du fonctionnement anormal détecté :</p> <p><u>Anomalie 1 - Mauvais affichage des résultats bactériologiques en mode date de demande (paramétrage C_INTER 594=1) uniquement (sites avec module SRA).</u></p> <p>Dysfonctionnements d'affichage constatés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soit un des germes est répété dans toutes les colonnes - Soit le résultat avec un antibiotique pour un germe donné est répété dans une ou plusieurs colonnes de différents germes. <p><u>Anomalie 2 -Mauvais affichage de la visionneuse web de la vue bactériologique (site sans module SRA).</u></p> <p>Dysfonctionnements d'affichage constatés :</p> <p>Le tableau antibiogramme est vide ou incorrect.</p>

5. Justification de la FSCA

Réduire le risque d'impact grave indirect sur la prise en charge des patients avec :

- Action Préventive : communication des mesures préventives à mettre en place par les utilisateurs du logiciel.
- Modification du produit : mise à jour du logiciel suite à l'identification d'un défaut dans la version commercialisée du logiciel.

6. Risques potentiels pour les patients

- Perte potentielle de chance thérapeutique liée à une mauvaise prise en charge du patient (traitement inapproprié ou retard du traitement en se basant sur l'affichage erroné des résultats sans consulter le compte rendu complet).

7. Autres informations pertinentes pour la FSCA

Anomalie 1 :

Exemple 1 d'anomalie d'affichage de l'antibiogramme dans DxCare (germe répété dans plusieurs colonnes) :

-		Bacilles Gram positif
+ ANTILOGRAMME...		
☐ Nom du germe	Morganella morganii	Morganella mo... Morganella mo... Morganella mo...

Exemple 2 d'anomalie d'affichage de l'antibiogramme dans DxCare (résultat affiché dans la mauvaise colonne) :

+ ANTILOGRAMME					
☐ Germe		Escherichia coli	Enterobacter c...	Morganella mo...	Enterococcus f...
☐ ACIDE NALIDIXIQUE (MZ) SIR			RESISTANT		
☐ AMIKLIN (MZ) SIR			Sensible		
☐ AMOXICILLINE (MZ) SIR		RESISTANT			
☐ AUGMENTIN (MZ) SIR			RESISTANT		
☐ AZTREONAM (MZ) SIR			RESISTANT		
☐ BACTRIM (MZ) SIR			RESISTANT		

Affichage normal de l'antibiogramme dans DxCare :

+ ANTILOGRAMME		ANTILOGRAMME			
☐ Germe		ANTILOGRAMME	Escherichia coli	Enterobacter c...	Morganella m...
☐ ACIDE NALIDIXIQUE (MZ) SIR		ANTILOGRAMME		RESISTANT	
☐ AMIKLIN (MZ) SIR		ANTILOGRAMME		Sensible	
☐ AMOXICILLINE (MZ) SIR		ANTILOGRAMME		RESISTANT	
☐ AUGMENTIN (MZ) SIR		ANTILOGRAMME		RESISTANT	
☐ AZTREONAM (MZ) SIR		ANTILOGRAMME		RESISTANT	
☐ BACTRIM (MZ) SIR		ANTILOGRAMME		RESISTANT	

Anomalie 2 :

Exemple 1 d'anomalie d'affichage de l'antibiogramme dans la visionneuse web DxCare (résultat affiché dans la mauvaise colonne et résultats non affichés pour un germe) :

Germe	Unités	Anor
Escherichia coli	V.bio	
Enterococcus faecium	V.bio	
Enterobacter cloacae	V.bio	
Morganella morganii	V.bio	
Staphylococcus haemolyticus	V.bio	

Enterobacter cloacae		
CMI et/ou SIR		
ACIDE NALIDIXIQUE (MZ) SIR		
AMIKLIN (MZ) SIR		
AMOXICILLINE (MZ) SIR	RESISTANT	
AMOXICILLINE (MZ) SIR		
AZTREONAM (MZ) SIR		
BACTRIM (MZ) SIR		
CEFEPIME (MZ) SIR		
CEFOTAXIME (MZ) SIR		
CEFOXITINE (MZ) SIR		
CEFTAZIDIME (MZ) SIR		
CEFTRIAXONE (MZ) SIR		

Un résultat pour Escherichia coli est affiché pour Enterobacter cloacae

Les résultats du germe Escherichia coli ne sont pas affichés



Formulaire de Retour Utilisateur

Problème affichage résultats antibiogramme

Nom du dispositif :	DxCare
Version(s) :	7.7.7 à partir du patch p42 7.7.8 tout patch confondu 7.7.9 tout patch confondu

Site utilisateur :	
Référent :	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	
Commentaires (facultatif) :	

J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée FSN-2021-001 v1 et confirme que :

- J'ai pris connaissance du présent avis de sécurité,
- Je la transmets aux utilisateurs concernés par le produit dans mon établissement,
- Je prends toutes les mesures nécessaires pour la mise en œuvre des actions correctives recommandées.

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire renseigné à l'adresse suivante : support@dedalus-france.fr

Vous avez également la possibilité de retourner ce formulaire par Fax au numéro suivant : +33(0)1 75 60 90 15