

**IMPORTANT**

À l'attention de :

- Référent informatique
- CLMV – Correspondant Local de Matérovigilance
- CLRV – Correspondant Local de Réactovigilance
- Tous les utilisateurs du logiciel

**IMPORTANT : Avis de sécurité**  
**ARIANE SX, GENNO (à partir de la version 3.4)**  
**Discordance entre des valeurs stockées en base de données et les documents produits**

**Coordonnées Dedalus-France**

**Support Dedalus-France**

(Contact principal)

[support.ariane@dedalus.eu](mailto:support.ariane@dedalus.eu)

+33(0)4 75 47 87 69

**Responsable vigilance Groupe**

(Contact secondaire)

Ramzi Seifeddine

[materiovigilance@dedalus-france.fr](mailto:materiovigilance@dedalus-france.fr)

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.

<b>Informations sur le dispositif médical concerné</b>	
<b>1.</b>	<b>Type(s) du dispositif</b>
	<b>Ariane</b> est un logiciel métier permettant de gérer et suivre l'activité des laboratoires spécialisés d'anatomocytopathologie et de génétique, de la réception des prélèvements, en passant par la gestion des techniques jusqu'à la production des comptes rendus à destination des prescripteurs et professionnels de santé.
<b>2.</b>	<b>Nom(s) commercial(aux)</b>
	ARIANE SX, GENNO
<b>3.</b>	<b>Version(s) du dispositif</b>
	A partir de la version 3.4 : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3.4.1 à partir du patch 1900</li> <li>- 3.5.2 à partir du patch 1400</li> <li>- 3.6.1 à partir du patch 1900</li> <li>- 3.6.2 à partir du patch 1300</li> <li>- 3.6.3 à partir du patch 800</li> <li>- 3.6.4 à partir du patch 500</li> <li>- 4.1.1 à partir du patch 100</li> <li>- 4.1.2 à partir du patch 100</li> </ul>
<b>Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
<b>4.</b>	<b>Description du problème rencontré avec le dispositif</b>
	<p>Suite à la plainte d'un client, Dedalus France vous informe de l'identification d'une anomalie détectée dans l'application de gestion documents produit à destination des prescripteurs (Comptes rendus et courriers).</p> <p><b>Fonctionnement normal attendu :</b></p> <p>Ariane met à disposition un outil de saisie intégré permettant de produire le compte rendu d'analyses sans passer par l'utilisation d'une solution de type Word.</p> <p>Dans le cadre de cette saisie, pour faciliter et guider l'utilisateur, ce dernier peut s'appuyer sur des informations structurées et préconfigurées « des champs de saisie », présentées automatiquement par l'application pour chaque construction de document.</p> <p>Le laboratoire est autonome sur la description et l'administration de ces informations, à la fois pour leur type (entier, date, menu déroulant) et les valeurs possibles qu'elles peuvent prendre.</p> <p>Une fois la saisie terminée et validée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une version PDF du compte rendu est générée, c'est la version qui sera utilisée pour diffusion aux professionnels de santé qu'il s'agisse d'une impression papier, d'une diffusion électronique ou d'un transfert vers un serveur de résultats</li> <li>- Chaque valeur associée aux champs de saisie du compte rendu est conservée individuellement dans la base de données notamment à des fins statistiques</li> </ul>

	<p><b>Description du fonctionnement anormal détecté :</b></p> <p>Dans certains cas, rares, nous avons constaté que la valeur stockée en base de données était différente de la valeur imprimée ou diffusée sur le compte rendu PDF à destination du prescripteur. Quand cette situation se produit, la valeur du champ de saisie renseignée par l'utilisateur n'est pas prise en compte.</p> <p>Le document généré est dans ce cas discordant avec la valeur stockée en base de données pour cette information.</p>
5.	<p><b>Justification de la FSCA</b></p> <p>Réduire le risque d'impact grave indirect sur la prise en charge des patients avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Action Préventive : communication des mesures préventives à mettre en place par les utilisateurs du logiciel</li> <li>- Modification du produit : mise à jour du logiciel suite à l'identification d'un défaut dans les versions commercialisées</li> </ul>
6.	<p><b>Risques potentiels pour les patients</b></p> <p>Impact potentiel sur le diagnostic en cas de diffusion d'informations erronées et donc sur la prise en charge du patient.</p>
7.	<p><b>Autres informations pertinentes pour la FSCA</b></p> <p>Exemple dans la saisie du compte rendu :</p> <p>Immunomarquage par l'anticorps anti-ALK (Leica, clone 5A4) : <b>Négatif sur blocs 17 et 8 (Text+)</b></p> <p>Immunomarquage par l'anticorps anti-PDL1 (QR1 (prédilué) Quartett) : <b>Négatif sur blocs 17 et 8 (Text+)</b></p> <p>Immunomarquage par l'anticorps anti-ROS-1 (Cell signaling (D4 D6 (R))) : <b>Négatif sur bloc 17</b> et <b>Score 2+</b> sur bloc 8</p> <p>Dans la version PDF du compte rendu transmis au prescripteur on trouve :</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>COMPTE-RENDU COMPLEMENTAIRE</b></p> <p>Immunomarquage par l'anticorps anti-ALK (Leica, clone 5A4) : <b>Négatif sur blocs 17 et 8 (Text+)</b></p> <p>Immunomarquage par l'anticorps anti-PDL1 (QR1 (prédilué) Quartett) : <b>Négatif sur blocs 17 et 8 (Text+)</b></p> <p>Immunomarquage par l'anticorps anti-ROS-1 (Cell signaling (D4 D6 (R))) : <b>Négatif sur bloc 17</b> et <b>Score 2+</b> sur bloc 8</p> <p>Dans la base de données pour l'information encadrée en rouge :</p> <p>Sur le bloc 17 on a la valeur « <b>Score 2+</b> » et non « <b>Négatif</b> »</p>
<b>Mesures de mitigation</b>	

**8.****Mesures à prendre par les utilisateurs du dispositif dans l'attente d'un correctif**

1. Soit de vérifier le document généré une fois approuvé. Pour cela il est possible depuis l'application de saisie des comptes rendu ou des courriers, d'afficher l'aperçu avant impression du document
2. Soit de saisir les informations manuellement sans utiliser les champs de saisie

**9. Mesures prises par Dedalus-France**

- Retrait du produit                       Modification/inspection du dispositif sur site
- Mise à jour (cas des logiciels)  Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
- Autre

**L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des incon vénients que cette situation pourrait engendrer.

Notre support Ariane se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :  
[support.ariane@dedalus.eu](mailto:support.ariane@dedalus.eu)

**☎ : +33(0)4 75 47 87 69**

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agrée r, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

PJ : Annexe 1 : Attestation de prise de connaissance

**Formulaire de Réponse  
FSN-2022-001 v1 Discordance entre  
des valeurs stockées en base de données  
et les documents produits**

<b>Nom du dispositif :</b>	ARIANE SX - GENNO
<b>Version(s) :</b>	3.4.1 à partir du patch 1900 3.5.2 à partir du patch 1400 3.6.1 à partir du patch 1900 3.6.2 à partir du patch 1300 3.6.3 à partir du patch 800 3.6.4 à partir du patch 500 4.1.1 à partir du patch 100 4.1.2 à partir du patch 100

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

**J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée **FSN-2022-001 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.ariane@dedalus.eu](mailto:support.ariane@dedalus.eu)**