

Référence	REG-FO-32	
N° de Version	1.0	
Date d'application	02/02/2021	
Page 1 sur 6		

Avis de Sécurité Urgent (FSN – Field Safety Notice)



Tous droits réservés Dedalus 2019

Ce document est strictement confidentiel.

Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de Dedalus est illicite. Il en est de même pour la traduction, l'adaptation ou la transformation, l'arrangement ou la reproduction par un art ou un procédé quelconque (Art. L122-4 du Code de la Propriété Intellectuelle).

Avis de sécurité urgent « FSN-2022-03 – Problème de résultats d'examen lié à un cache corrompu »

À l'attention de :

- Référent santé/ Référent alerte rouge
- Référent informatique
- CLRV – Correspondant Local de Réactovigilance
- Tous les utilisateurs du logiciel

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

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité.

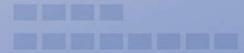
La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.



Informations sur le logiciel concerné	
1.	Type(s) du dispositif Les logiciels Alysé et Odancio sont des systèmes d'information utilisés par des professionnels de santé de laboratoires de biologie médicale privés. Ils permettent d'enregistrer des demandes d'examen, de saisir et valider des résultats, d'imprimer des comptes rendus et de transmettre la facturation des dossiers aux organismes payeurs.
2.	Nom(s) commercial(aux) ALYSÉ - ODANCIO
3.	Version(s) du dispositif Toutes versions.
Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
4.	Description du problème rencontré avec le dispositif À la suite du signalement d'un client, une anomalie dans le logiciel Alysé a été confirmée. La présence d'un répertoire cache corrompu sur un poste de travail pourrait entraîner des conséquences sur les résultats transmis et avoir un impact indirect potentiellement grave sur la prise en charge des patients concernés. Dans le cas rencontré, l'appel d'une analyse par mnémonique affichait un mauvais code abrégé et ajoutait par défaut un mauvais résultat avec la valeur 0,0. Quand cela arrive les valeurs de référence pourraient ne pas s'afficher normalement. Après vérifications, il apparait que cette problématique de cache survient de façon extrêmement rare. Le fait de vider le cache a résolu le problème. Bien que n'ayant à ce jour pas rencontré ce comportement avec Odancio nous considérons que ce problème peut aussi se produire avec ce logiciel dont le fonctionnement hérité de celui de Alysé est très similaire.
5.	Justification de la FSCA

	<p>Réduire le risque d'impact grave indirect sur la prise en charge des patients avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Information à nos clients du risque lié à ce comportement et appel à la vigilance des utilisateurs. - Modification du produit : mise à jour du logiciel qui apportera une solution à ce problème.
6.	Risques pour les patients
	<p>Perte potentielle de chance thérapeutique liée à une mauvaise prise en charge ou à l'absence de prise en charge du patient : absence ou retard de traitement.</p>
7.	<p>Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>Exemple de problème pouvant être rencontré quand le répertoire cache du poste de travail de l'utilisateur est corrompu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En accueil de dossier, l'utilisateur appelle un code examen. • Un mauvais code apparaît dans le champ correspondant. • Le résultat de l'examen est automatiquement valorisé à « 0,0 » alors qu'habituellement aucune valeur ne doit être saisie par défaut. <p>Si l'utilisateur n'y prend pas garde, ce faux résultat sera communiqué au Patient et à son médecin.</p>
Mesures de mitigation	

8.	<p>Mesures à prendre par les utilisateurs du logiciel dans l'attente d'un correctif</p> <ol style="list-style-type: none">1. Informer les utilisateurs concernés sur chaque site de cette anomalie.2. En attendant l'installation d'un correctif :<ul style="list-style-type: none">• Demander aux utilisateurs d'être vigilants et de vérifier les informations saisies avant d'enregistrer toute modification.• Vider régulièrement les caches locaux des postes de travail.3. Installer le correctif de l'anomalie dès qu'il sera disponible. Mise à disposition du correctif sous forme de patch le 16/05/2022. <p>Comment vider le cache local d'un poste Alysé :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Fermer Alysé2. Ouvrir un poste de travail Windows ou Explorateur des fichiers. (Raccourci "Touche Windows + lettre E")3. Aller dans Disque local C:\Alyse\+Cache4. Envoyer le contenu de « +Cache » à la corbeille. (Seulement le contenu, c'est à dire les fichiers en ".dat", pas le sous-répertoire « +Cache »)5. Relancer Alysé pour recharger le cache
	<p>Comment vider le cache local d'un poste client Odancio :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Fermer Odancio2. Ouvrir un poste de travail Windows ou Explorateur de fichiers. (Raccourci "Touche Windows + lettre E")3. Aller dans Disque local C:\Users\nom_de_l-utilisateur\AppData\Local\Odancio\+Cache Si <AppData> n'apparait pas, cocher "Afficher les fichiers, dossiers et lecteurs cachés" dans les Options d'Affichage de l'Explorateur Windows4. Envoyer le contenu de « +Cache » à la corbeille. (Seulement le contenu, c'est à dire les fichiers en ".dat", pas le sous-répertoire « +Cache »)5. Relancer Odancio pour recharger le cache



9.	<p>Mesures prises par Dedalus</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p>
----	--

Formulaire de Retour Utilisateur
FSN-2022-03 – Un cache corrompu peut provoquer des effets indésirables

Nom du dispositif :	Alysé - Odancio
Version(s) :	Toutes versions.

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

- J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée **FSN-2022-03** et je 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.

Réf. FSN :

Réf. FSCA :

Date :

- J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée **FSN-2022-03** et je confirme que :
 - Mon site n'est pas concerné par le problème décrit dans cette FSN.

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire renseigné à l'adresse suivante :

support.france@dedalus.com

Vous avez également la possibilité de retourner ce formulaire par Fax au numéro suivant :

+33(0)1 75 60 90 15