

Avis de sécurité urgent
« DxChimio: mauvais affichage du
volume de la préparation sur les
étiquettes »

Référence de l'avis : FSN-2022-05 v1.1

À l'attention de :

- Référent santé/ Référent alerte rouge
- Référent informatique
- CLMV – Correspondant Local de Matéiovigilance
- Tous les utilisateurs du dispositif médical (Prescripteurs / Pharmaciens / préparateurs en pharmacies/ Infirmier(e)s)

Coordonnées Dedalus-France
Support Dedalus-France (Contact principal) support.france@dedalus.com +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 secrétaires et tout autre personnel hospitalier impliqué dans la prise en charge et le suivi du patient.</p> <p>Dans DxCare le module DxChimio permet la gestion spécifique des préparations et administrations de traitement chimio-thérapeutiques. Il permet notamment la création de fiche de fabrication imprimable à destination du préparateur en pharmacie lui indiquant comment constituer la préparation.</p>
2.	<p>Nom(s) commercial(aux)</p> <p>DxCare</p>
3.	<p>Version(s) du dispositif</p> <ul style="list-style-type: none"> - DxCare 779 à partir du patch 7.7.9.6.0 - DxCare version 8 à partir du patch 8.2021.1.0
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 d'une anomalie concernant les prescriptions dans le module DxChimio.</p> <p>Description du fonctionnement anormal détecté :</p> <p>Dans certains cas il arrive que le volume total imprimé sur les étiquettes des poches de chimiothérapie ne soit pas correct. La concentration du produit principale s'en trouve faussée (voir exemple de scénario en paragraphe 7).</p> <p style="text-align: center;">→ Si le préparateur en pharmacie ne remarque pas l'erreur il pourrait être amené à préparer un traitement de chimiothérapie incorrectement dosé et l'infirmière pourrait l'administrer avec un mauvais débit.</p>
5.	<p>Justification de la FSCA</p> <p>Réduire le risque d'impact grave indirect sur la prise en charge des patients avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.	<p>Risques potentiels pour les patients</p> <p>- Erreur dans le volume de solvant utilisé avec comme résultat une solution trop concentrée augmentant potentiellement la toxicité du traitement.</p>

7.	<p>Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p><i>Exemple de scénario de reproduction de l'anomalie :</i></p> <p>Quand une fiche de fabrication a été paramétrée avec plusieurs solvants le système sélectionne aléatoirement un de ces solvants pour calculer le volume de la préparation et donc la concentration du médicament principal. Par exemple :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une fiche de fabrication contient un solvant A de volume x et un solvant B de volume y (NB : les solvants A et B sont potentiellement la même spécialité pharmaceutique l'un étant utilisé pour la reconstitution, l'autre pour la dilution finale). 2. Un médecin prescrit un médicament avec une dose z (de volume potentiellement nul si forme sèche) à diluer dans le solvant A. 3. L'infirmière imprime l'étiquette de la préparation. <p>Résultat : de manière aléatoire le volume de la poche calculé sera soit x+z soit y+z. Le préparateur devra ensuite utiliser ce volume pour préparer la poche et calculer le débit de la perfusion à appliquer par l'infirmière. Le risque d'erreur existe si le volume de solvant sélectionné par le système n'est pas le bon.</p>						
Mesures de mitigation							
8.	<p>Mesures à prendre par les utilisateurs du dispositif 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 que le correctif soit disponible : <ol style="list-style-type: none"> a Demander aux utilisateurs de vérifier systématiquement la cohérence du volume de préparation lors de la génération de la fiche de fabrication. 3. Installer le correctif de l'anomalie. <p>Le correctif est prévu pour les versions 7.7.9 et 8.2021 de DxCare, la date de disponibilité sera communiquée dès que possible.</p>						
9.	<p>Mesures prises par Dedalus-France</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Retrait du produit</td> <td><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel</td> <td><input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Autre</td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site	<input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel	<input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage	<input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site						
<input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel	<input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage						
<input type="checkbox"/> Autre							



Formulaire de Retour Utilisateur

DxChimio: mauvais affichage du volume de la préparation sur les étiquettes

Nom du dispositif :	DxCare
Version(s)	DxCare 779 à partir du patch 7.7.9.6.0 DxCare version 8 à partir du patch 8.2021.1.0

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

J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée FSN-2022-02 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.

J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée FSN-2022-02 et confirme que:

- Mon site n'est pas concerné par l'anomalie décrite.

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

materiovigilance@dedalus-france.fr

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

+33(0)1 75 60 90 15