

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

Avis de Sécurité Urgent (FSN-2023-01 DxCare)

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
« Le poids et la taille du patient ne sont pas toujours mis à jour »

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.france@dedalus.com +33(0)1 75 60 91 00
Responsable Vigilance Groupe materiovigilance@dedalus.com +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>
2.	<p>Nom(s) commercial(aux)</p> <p>DxCare</p>
3.	<p>Version(s) du dispositif</p> <p>7.7.9.7.10 et inférieures 8.2021.2.10 et inférieures</p>
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 de protocoles médicamenteux.</p> <p>Description du fonctionnement anormal détecté :</p> <p>Lorsque le paramètre « c-inter 636 » est à « T » ou non renseigné, on observe dans certains cas une incohérence sur la valeur remontée au niveau du bandeau patient et dans l'écran de saisie d'une prescription par gabarit qui ne récupère pas la dernière valeur saisie au niveau du séjour du patient.</p> <p>Fonctionnement normal attendu :</p> <p>Etant donnée que le paramètre « c-inter 636 » est à « T » ou non renseigné.</p> <p>Lorsqu'un poids est saisi dans DxPlanning au niveau d'un rendez-vous Alors il doit remonter dans le bandeau patient et dans l'écran de saisie d'une prescription par gabarit, s'il respecte les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le rendez-vous est lié au séjour affiché dans le bandeau • La date de saisie du poids est la plus récente par rapport aux autres saisies déjà existantes dans le séjour du patient (saisies faites via les questionnaires principalement)

	Dans tous les cas la valeur affichée et utilisée dans le bandeau patient et la prescription doit être la dernière valeur saisie pour ce séjour. Que la saisie soit faite dans DxCare ou dans DxPlanning.
5.	Justification de la FSCA
	<p>Supprimer le risque d'impact sur la prise en charge des patients avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actions préventives : communication des mesures de mitigation 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
	<i>Préciser la fréquence à laquelle le dysfonctionnement peut affecter la prise en charge médicale du patient</i>
	Quand le problème se produit, il se peut que la dose prescrite soit insuffisante ou trop élevée au regard du poids du patient. Le patient pourrait donc recevoir un traitement inefficace ou dangereux.
7.	Autres informations pertinentes pour la FSCA
	Le problème ne se produit pas systématiquement. Nous ne pouvons donc pas fournir de scénario de reproduction précis.
Mesures de mitigation	

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

1. Contacter le support DxCare (support.france@dedalus.com) afin de récupérer un script permettant le recalcul des dernières valeurs de type poids saisies.
2. Modifier le paramètre « c-inter 636 » pour le passer à « F » et ainsi supprimer l'alimentation du poids saisi depuis DxPlanning dans DxCare.
3. Passer le script récupéré.
4. En cas de modification ou de duplication de prescription par gabarit, s'assurer que la quantité prescrite est bien cohérente avec le poids actuel du patient.
5. Mettre à jour votre version dès la mise à disposition du correctif (7.7.9.7.11 ou 8.2021.2.11 selon votre version actuelle)

9. Mesures prises par Dedalus-France

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Retrait du produit | <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour (cas des logiciels) | <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage |
| <input type="checkbox"/> Autre | |



Formulaire de Retour Utilisateur

Le poids et la taille du patient ne sont pas toujours mis à jour

Nom du dispositif :	DxCare
Version(s) :	7.7.9.7.10 et inférieures 8.2021.2.10 et inférieures

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

- J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée FSN-2023-01 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-2023-01 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 :
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