

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

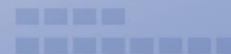
Avis de Sécurité Urgent

FSN-2023-03

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

Prescription d'un protocole sur le mauvais patient

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

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>DOPA-SOINS est un logiciel destiné à être utilisé par des professionnels de santé autorisés à prescrire (LAP), par des pharmaciens autorisés à dispenser (LAD), par des soignants autorisés à administrer ou par tout autre professionnel de santé habilité à intervenir sur la prise en charge du patient et dans la limite de leurs prérogatives. Le logiciel communique avec la base de données Vidal par l'intermédiaire des API proposées par cet éditeur, en échangeant des informations du patient et la prescription en cours, afin d'obtenir des recommandations informant l'utilisateur des anomalies de prescription détectées.</p>
2.	<p>Nom(s) commercial(aux)</p> <p>DOPA-SOINS</p>
3.	<p>Version(s) du dispositif</p> <p>Toutes les versions.</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 : Après avoir ouvert la fenêtre des protocoles et sélectionné un protocole depuis un dossier patient, un utilisateur habilité ouvre un deuxième dossier patient. Si l'utilisateur prescrit ce protocole au deuxième patient, alors il se peut que les médicaments figurant sur le protocole soient prescrits au mauvais patient.</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 (version 2.2021.1.12) à la suite de l'identification d'un défaut dans la version commercialisée du logiciel.
6.	<p>Risques potentiels pour les patients</p> <p><i>Préciser la fréquence à laquelle le dysfonctionnement peut affecter la prise en charge médical du patient</i></p> <hr/> <p>Perte potentielle de chance thérapeutique liée à une mauvaise prise en charge du patient : absence de traitement ou prescription d'un traitement inapproprié.</p>
7.	<p>Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>EXEMPLE DE SCENARIO DE REPRODUCTION :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Depuis le plan de soins, ouvrir le dossier d'un Patient 1 2. Ouvrir l'onglet des protocoles et sélectionner un protocole. 3. Replier les protocoles et ouvrir un deuxième dossier patient (Patient 2). 4. Ajouter le protocole sélectionné précédemment. <p>Résultat attendu : le protocole et les médicaments associés devraient avoir été ajoutés à la prescription du Patient 2.</p> <p>Résultat actuel : depuis la gestion des protocoles, le protocole apparait comme bien ajouté sur le Patient 2 mais on n'y voit pas les prescriptions.</p> <p>Les prescriptions ont en fait été ajoutées au Patient 1.</p>

Mesures de mitigation

8.	Mesures à prendre par les utilisateurs du dispositif dans l'attente d'un correctif <ol style="list-style-type: none">1. Informer les utilisateurs de cette anomalie2. En attendant l'installation d'un correctif, demander aux utilisateurs de ne pas prescrire un protocole qui serait déjà sélectionné au moment de l'ouverture de la fenêtre des protocoles.3. Demander aux utilisateurs de toujours vérifier le contenu de la prescription après avoir prescrit un protocole.4. Installer le correctif de l'anomalie livré dans la version 2.2021.1.12.
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 FSN-2023-03

Nom du dispositif :	DOPA-SOINS
Version(s) :	Toutes les versions.

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

J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée **FSN-2023-03 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.france@dedalus.com

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