

06.10.2023

Urgent - Avis de sécurité

Cher client,

Dedalus HealthCare France SA, société du groupe Dedalus, souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes au sujet d'un problème signalé aux autorités nationales compétentes.

Référence : AL-KALI-2023-14 - Génération de doublon de tube lorsque le format de tube contient des 'F' et 'I'

Produit et versions du produit

- KaliSil dans les pays suivants : France, Fabricant : Dedalus HealthCare France SA, à partir des versions suivantes :
 - Version 3.00.02 B17 et supérieures (incluant 3.00.03)
 - Version 3.00.02a B4
 - Version 3.00.02b B11
 - Version 3.00.02e B1 et supérieures
 - Version 3.00.02g B17 et supérieures
 - Version 4.0 et supérieures
 - Version 4.0a et supérieures
 - Version 4.0b et supérieures
 - Version 4.0c et supérieures
 - Version 4.0d et supérieures

Informations :

Le comportement suivant a été observé :

- Dans le cas de l'utilisation du format de code tube à lettre clé « F » et « I », utilisé notamment pour le pré-étiquetage externe introduit en version 4.0, et lors d'une saisie concurrente de demandes, un conflit de numéro de tube peut survenir. 2 demandes peuvent alors avoir le même numéro de tube associé. Si ces 2 demandes sont rapprochées dans le temps, une confusion de tube peut survenir en technique.
- Dans le cas de l'utilisation du format de code tube à lettre clé « I », utilisé notamment pour les tubes à destination de laboratoires spécialisés (Biomnis, Cerba) : lorsqu'une analyse saisie dans une demande est supprimée puis réajoutée par la suite, une autre demande saisie entre temps peut réutiliser le tube ainsi libéré. 2 demandes peuvent alors avoir le même numéro de tube associé. Si ces 2 demandes sont rapprochées dans le temps, une confusion de tube peut survenir en technique.

1 / 4

Urgent - Avis de sécurité – AL-KALI-2023-14

Dedalus HealthCare France SA

4 Avenue de l'église romane, 33370 Artigues-près-Bordeaux

Actions mises en place :

Actions mises en place par Dedalus HealthCare France SA

- Information transmise au client et fourniture d'une solution de contournement par le biais de cet avis.
- Contact auprès de l'établissement afin de vérifier le comportement côté exécutant en cas de doublon de tubes : un ré étiquetage avec vérification d'identité est systématiquement fait, et ce même en FASTLAB 3.
- Vérification pour le cas de figure Cerba : Un ré-étiquetage est systématiquement fait, et dans le cadre de CERBA FLASH, la numérotation de tube est forcée par l'exécutant.
- Correctif livré avec les versions :
 - KaliSil version 4.0 B46
 - KaliSil version 4.0a B13
 - KaliSil version 4.0b B18
 - KaliSil version 4.0c B10
 - KaliSil version 4.0d B8

Actions à mettre en place par le client

Après livraison du correctif :

- Contactez Dedalus HealthCare France via la coordination des Mises à niveau : focus-d.france@dedalus.com afin d'installer la version corrective si ce n'est fait.
- Dedalus HealthCare France peut fournir à votre demande une liste des tubes en doublon afin de vérifier les dossiers potentiellement concernés et évaluer le risque associé. En cas de besoin, veuillez contactez Dedalus HealthCare France.

Indépendamment de la situation décrite ici, nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent à tout moment s'assurer que les informations cliniques sont diffusées de manière claire, et qu'ils doivent s'appuyer sur des informations vérifiées, quel que soit le logiciel utilisé.

Il est important que vous mettiez en place les actions décrites dans cet avis de sécurité et que vous accusiez réception de ce courrier.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement ou que le dispositif a été transféré à un autre établissement, merci de le préciser dans le formulaire de réponse ci-joint et de faire suivre cet avis de sécurité à l'établissement concerné.



Nous vous remercions de votre coopération et de l'attention que vous porterez à ce problème.

Pour toute question, veuillez contacter :

L'équipe Support
+33(0) 821.044.000
focus-d.france@dedalus.com
Cordialement,

Beatrice Guinde
QARA Manager France

Urgent - Avis de sécurité

Formulaire de réponse client

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce formulaire le plus rapidement possible et au plus tard **dans les 30 jours** suivant la réception de ce courrier, à l'adresse e-mail suivante : focus-d.france@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

Client / Etablissement (noms de tous les établissements concernés) :

Adresse :

Référence

AL-KALI-2023-14

Référence produit :

Kalisil

Nom du contact

Position

N° de téléphone

Date

Signature

- Je confirme avoir reçu et compris cet avis de sécurité.
- Mon service n'est pas concerné par cet avis de sécurité.
- Le produit a été transféré à un autre établissement.

Nom et adresse de l'autre établissement : _____

- Veuillez mettre à jour les informations de contact comme suit :

Client / Etablissement :

Adresse :