

06.11.2023

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-2023-15 – Erreur de formule avec le logiciel KaliSil, composant DLCE

Produit et versions du produit

- DLCE 1.0 B4 dans les pays suivants : France, Fabricant : Dedalus HealthCare France SA, inclus dans les versions suivantes de KaliSil :
 - KaliSil 4.0 B36 jusqu'à B45 (incluses)
 - KaliSil 4.0a B12 jusqu'à B12 (incluses)
 - KaliSil 4.0b B11 jusqu'à B17 (incluses)
 - KaliSil 4.0c B7 jusqu'à B9 (incluses)
 - KaliSil 4.0d B4 jusqu'à B7 (incluses)

Informations :

Le comportement suivant a été observé :

- Les formules de calcul peuvent ne pas se dévalider en cas de validation biologique partielle de la demande. Cela entraîne un non-recalcul de la formule si ses composantes ont changé après le calcul initialement validé. Si ce cas n'a pas été identifié en validation biologique finale, la formule est diffusée avec son résultat initial.
- Les textes codifiés contenant les caractères « _ » et « % » dans leur code peuvent être mélangés avec un texte ayant un code identique mais un autre caractère présent à la place du « _ » ou du « % ». Cela peut entraîner la sélection d'un mauvais texte codifié dans un résultat de formule de calcul ou dans l'application d'une conséquence sur résultat de type « Résultat remplacé par du texte ». Si ce cas n'a pas été identifié en validation biologique finale, le résultat est diffusé avec une mauvaise valeur.

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.
- Correctif livré avec DLCE version 1.0 B5, inclus dans les versions suivantes de KaliSil :

1 / 3

Urgent - Avis de sécurité – AL-KALI-2023-15

Dedalus HealthCare France SA

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

- KaliSil 4.0 B46 et supérieures (mise à disposition le 27 septembre 2023).
- KaliSil 4.0a B13
- KaliSil 4.0b B18
- KaliSil 4.0c B10
- KaliSil 4.0d B8

Actions à mettre en place par le client

Après livraison du correctif :

- Contactez Dedalus HealthCare France afin d'installer la version correctrice si ce n'est fait.
- Prenez connaissance du mode opératoire joint pour vérifier les dossiers potentiellement impactés 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, y compris les informations de prescription, sont diffusées de manière claire, et qu'ils doivent s'appuyer sur des informations vérifiées (par exemple lorsqu'elles sont issues de dispositifs médicaux tels que les systèmes de monitoring), 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 :

<contact Email>

Cordialement

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 : <contact Email>

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

AL-KALI-2023-15

Référence produit :

Kalasil - DLCE

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 :