

26/03/2024

Avis de sécurité

Chers clients,

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

Référence : FSN-2024-01 - Défaut d'affichage de l'indication de fin de prescription sur arrêt anticipé faisant suite à une suspension/reprise

Produit et versions du produit :

DxCare dans les pays suivants : France, Luxembourg, Belgique.

Fabricant : Dedalus France

Dans les versions suivantes : 779 et 8.2021

Informations :

Anomalie d'affichage de fin de prescription sur une poche en cours depuis le plan de soins

Suite à suspension puis reprise d'une prescription, la fin de prescription "coupant" la dernière poche/seringue d'une administration continue n'est pas visible pour matérialiser l'horaire de fin dans le plan de soins (= la fin « anticipée » de la prescription avant la fin de la poche n'est pas visible).

- 1- Prescrire une administration continue (prescription ayant des activités constituées de poches ayant une durée [par opposition à une prise ponctuelle])
- 2- Commencer l'administration
- 3- Suspendre la prescription → passage de la prescription au statut suspendu
- 4- Reprendre la prescription → passage de la prescription au statut EC

Résultat attendu :

La date/heure de fin de la prescription est matérialisée par une croix rouge indiquant l'horaire de fin de la prescription explicitant que la dernière poche devra être arrêtée avant qu'elle ne se termine naturellement (ce qui est le cas en l'absence de suspension/reprise).

Résultat actuel : La date/heure de fin de la prescription n'est pas matérialisée par une croix rouge à l'horaire de fin de la prescription ne permettant pas de voir immédiatement que la dernière poche devra être arrêtée avant qu'elle ne se termine naturellement.

Actions mises en place

Actions mises en place par Dedalus France :

- Information transmise au client et fourniture d'une solution de contournement par le biais de cet avis.
- Correctif livré avec les versions : 8.2021.4.1 & 8.2021.5.0

Actions à mettre en place par le client

Dans l'attente d'un correctif livré par Dedalus :

L'utilisateur devant suivre l'administration du médicament doit consulter la date de fin de prescription visible dans la grille des prescriptions médicales et dans la fenêtre d'activité depuis le plan de soins afin de ne pas omettre cette dernière et d'arrêter l'administration au moment prévu.

Installer le correctif fourni par Dedalus France.

Après livraison du correctif : l'utilisateur pourra utiliser DxCare normalement et pourra se baser sur la présence de la croix pour matérialiser la fin de prescription sectionnant la dernière poche.

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

support.france@dedalus.com

Cordialement,

Beatrice Guinde

QARA Manager France

Urgent - Avis de sécurité – FSN-2024-01

Dedalus France

22 avenue Galilée, 92350 Le Plessis Robinson

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 : avisdesecurite.france@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

FSN-2024-01

Référence produit :

DxCare

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 :