

27/06/2024

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.

Titre : Anomalie aléatoire lors du calcul du volume en ml des drogues prescrites en mg dans la fenêtre VB de pose de la perfusion

Référence : FSN-2024-03

Référence interne : MST0086839

Produit et versions du produit :

DxCare dans les pays suivants : France, Luxembourg, Belgique

Fabricant : Dedalus France

Dans les versions suivantes : toutes versions confondues

Description :

Dedalus France a détecté une anomalie aléatoire lors du calcul du volume en ml des drogues prescrites en mg dans la fenêtre de pose de la perfusion (plan de soins).

Si l'unité de soins est paramétrée dans le C_Inter 230 en mode « calcul des volumes réels » et non en mode « QSP solvant », lors de la pose de la perfusion dans la grille de soins / plan de soins, le calcul du volume en ml de la drogue prescrite en mg peut être erroné.

Cette valeur erronée provoquera une erreur de calcul du débit moyen de la prescription pouvant entraîner un sur ou sous dosage de produit injecté avec dans le premier cas un risque de toxicité et des effets variables, mais potentiellement graves en cas de produits sensibles (ex : Catécholamines), et dans le deuxième cas une inefficacité, un retard dans la guérison, voire une aggravation de la maladie. Ces effets seraient plus importants chez les patients de très faible poids (pédiatrie, néonatalogie) pour lesquels une faible différence de dosage peut avoir plus d'importance.

Certaines actions utilisateurs semblent augmenter la probabilité d'apparition de l'anomalie (par exemple les ajouts/suppressions successifs de composants dans la poche lors de la saisie de prescription) sans que la cause racine soit clairement identifiée à ce jour.

Actions mises en place

Actions mises en place par Dedalus France :

- Surveillance accrue des remontées de nos client à la recherche de cas reproductibles précis afin de poursuivre l'analyse.
- Information transmise au client et fourniture d'une solution de contournement par le biais de cet avis.
- Une correction est prévue une fois que l'analyse aura permis la mise en évidence de la cause racine à ce jour non clairement identifiée.

Actions à mettre en place par le client

Afin de réduire la probabilité d'apparition de l'anomalie, il est souhaitable de :

- Favoriser l'usage du calcul QSP solvant (C_INTER 230 vide, le volume de solvant est approximé comme étant le volume total, le volume des autres composants étant considéré négligeable ou retiré au solvant) à la place du volume réel (somme des volumes des composants prescrits, solvant inclu) si ce dernier était utilisé.
- Sensibiliser les prescripteurs à l'impact des prescriptions « hésitantes » (avec ajouts/suppressions multiples de composants à partir d'une prescription déjà paramétrée ou en cours de saisie)

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

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-2024-03 / MST0086839 - Anomalie aléatoire lors du calcul du volume en ml des drogues prescrites en mg dans la fenêtre VB de pose de la perfusion

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 :