

08-08-2024

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 : La valeur du composant actif n'est pas réinitialisée au changement d'unité de posologie

Référence : FSN-2024-04/MST0085490

Produit et versions du produit :

DxCare versions 8.2021.X (toutes versions confondues) en France.
Fabricant : Dedalus France

Informations :

En saisie de prescription (de type PSE dite « à débit variable »), lorsque l'unité de posologie est modifiée, alors l'unité du champ « Comp. actif » change automatiquement, mais la valeur de quantité associée n'est pas réinitialisée.

Le prescripteur pourrait ne pas vérifier cette quantité à la suite de son action volontaire et valider la prescription avec une composition de PSE erronée.

Cas d'exemple remonté par le client :

- PSE débit variable pré-paramétré avec la posologie 50µg/kg/min et comp. actif 500000 µg.
- Changement posologie en mg/kg/h.
- L'unité du comp. actif est modifiée automatiquement en mg mais la valeur 500000 reste.
- Validation de la prescription en l'état
- Sur le plan de soins, le PSE se compose de 500000 mg dans 50 mL à la place de 500000 µg ou 500 mg.

Actions mises en place

Actions mises en place par Dedalus France :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.

- Mise à disposition des consignes d'utilisation du contrôle supplémentaire dans les notes de version pour DxCare 8.2021.4.2, 8.2021.4.3, et 8.2021.4.4 dans l'attente de la livraison du développement.
- Livraison d'un correctif dans la version DxCare 8.2021.5.1.

Actions à mettre en place par le client

- Installez le correctif dès sa mise à disposition.
- Sensibiliser le prescripteur aux conséquences du changement d'unité sur une prescription déjà complétée (composant actif déjà renseigné, par paramétrage ou pendant la saisie) et l'inciter à vérifier systématiquement que l'ensemble des données saisies sont conformes à ce qu'il souhaite avant de valider la prescription (cette vérification étant recommandée par défaut pour tout type de prescription pour limiter les erreurs de saisie).

Merci de diffuser cette information à toutes les personnes qui doivent en être informées.

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,

Dr. Stephan Albers
QARA Director Dedalus

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-2024-04/MST0085490 - La valeur du composant actif n'est pas réinitialisée au changement d'unité de posologie

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 :