

24/04/2025

Avis de sécurité

Chers clients,

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

Titre : Contrôle des allergies indisponible quand on prescrit une perfusion via un favori de posologie.

Référence : FSN-DOPA-2025-01

Produit et versions du produit :

DOPA-SOINS dans les pays suivants : France

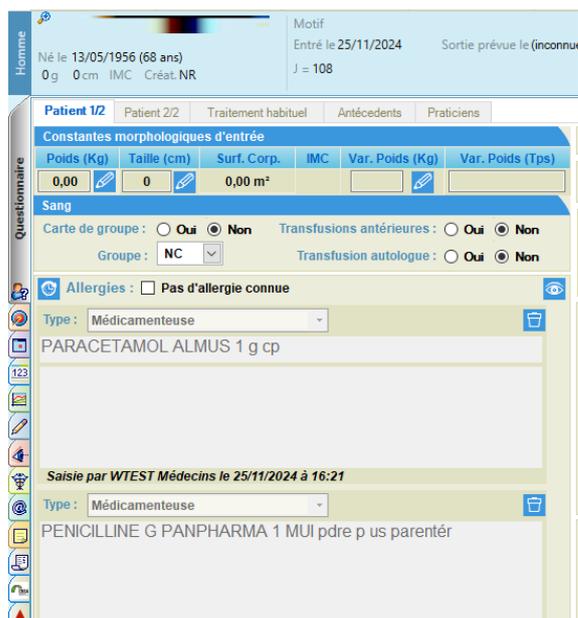
Fabricant : Dedalus Healthcare France

Le fabricant titulaire du marquage CE avant la fusion avec Dedalus HealthCare France est Dedalus France, 22 avenue Galilée, 92350 Le Plessis Robinson, France.

Dans les versions suivantes : DOPA-SOINS V2.2021.1.16 et inférieures.

Informations :

Soit un patient ayant une allergie déclarée dans l'application (par exemple : Pénicilline).

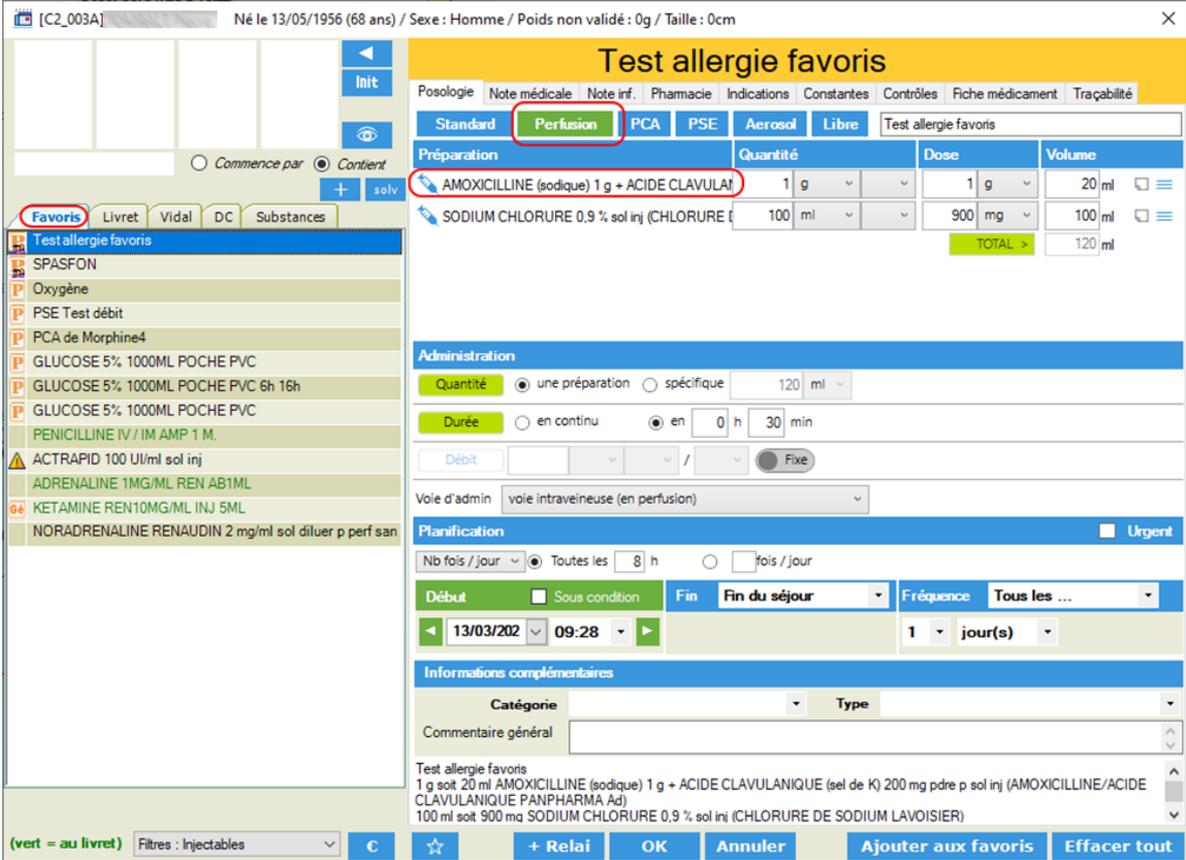


The screenshot displays the patient profile and medication management interface. At the top, patient information includes name (Homme), date of birth (13/05/1956, 68 years), and date of entry (25/11/2024). Below this, a table titled 'Constantes morphologiques d'entrée' shows values for weight (0,00 Kg), height (0 cm), body surface (0,00 m²), and BMI. The 'Sang' section contains radio buttons for 'Oui' and 'Non' for 'Carte de groupe' and 'Transfusions antérieures', with 'Non' selected. The 'Allergies' section is currently empty, with a dropdown menu set to 'Médicamenteuse'. The medication list shows 'PARACETAMOL ALMUS 1 g cp' and 'PENICILLINE G PANPHARMA 1 MUI pdre p us parentér'.

Urgent - Avis de sécurité – FSN-DOPA-2025-01

Dedalus Healthcare France
4 avenue de l'Eglise Romane, 33370 Artigues-près-Bordeaux

Le contrôle d'alerte des allergies ne fonctionne pas si une prescription (contenant la molécule en question) fait partie d'un favori de posologie pour les perfusions.



Test allergie favoris

Posologie Note médicale Note inf. Pharmacie Indications Constantes Contrôles Fiche médicament Traçabilité

Standard **Perfusion** PCA PSE Aerosol Libre Test allergie favoris

Préparation	Quantité	Dose	Volume
AMOXICILLINE (sodique) 1 g + ACIDE CLAVULANIQUE	1 g	1 g	20 ml
SODIUM CHLORURE 0.9 % sol inj (CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER)	100 ml	900 mg	100 ml
TOTAL >			120 ml

Administration

Quantité une préparation spécifique 120 ml

Durée en continu en 0 h 30 min

Voie d'admin voie intraveineuse (en perfusion)

Planification Urgent

Nb fois / jour Toutes les 8 h fois / jour

Début Sous condition Fin Fin du séjour Fréquence Tous les ...

13/03/2025 09:28 1 jour(s)

Informations complémentaires

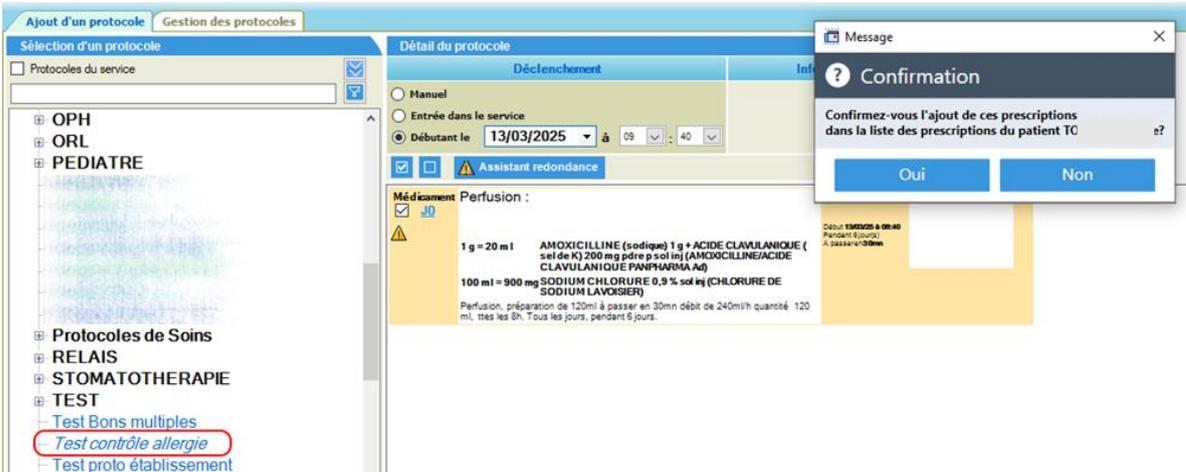
Catégorie Type

Commentaire général

Test allergie favoris
1 g soit 20 ml AMOXICILLINE (sodique) 1 g + ACIDE CLAVULANIQUE (sel de K) 200 mg pdre p sol inj (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE PANPHARMA Ad)
100 ml soit 900 mg SODIUM CHLORURE 0.9 % sol inj (CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER)

(vert = au livret) Filtres : Injectables C + Relai OK Annuler Ajouter aux favoris Effacer tout

Le fonctionnement est le même si on essaie d'ajouter un protocole dont une des prescriptions fait référence à la molécule en question.



Ajout d'un protocole Gestion des protocoles

Sélection d'un protocole

Protocoles de service

- OPH
- ORL
- PEDIATRE
 - Protocoles de Soins
 - RELAIS
 - STOMATOTHERAPIE
 - TEST
 - Test Bons multiples
 - Test contrôle allergie**
 - Test proto établissement

Détail du protocole

Déclenchement

Manuel

Entrée dans le service

Débutant le 13/03/2025 à 09:40

Assistant redondance

Médicament Perfusion :

1 g = 20 ml AMOXICILLINE (sodique) 1 g + ACIDE CLAVULANIQUE (sel de K) 200 mg pdre p sol inj (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE PANPHARMA Ad)

100 ml = 900 mg SODIUM CHLORURE 0.9 % sol inj (CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER)

Perfusion, préparation de 120ml à passer en 30min débit de 240ml/h quantité 120 ml, ttes les 8h. Tous les jours, pendant 6 jours.

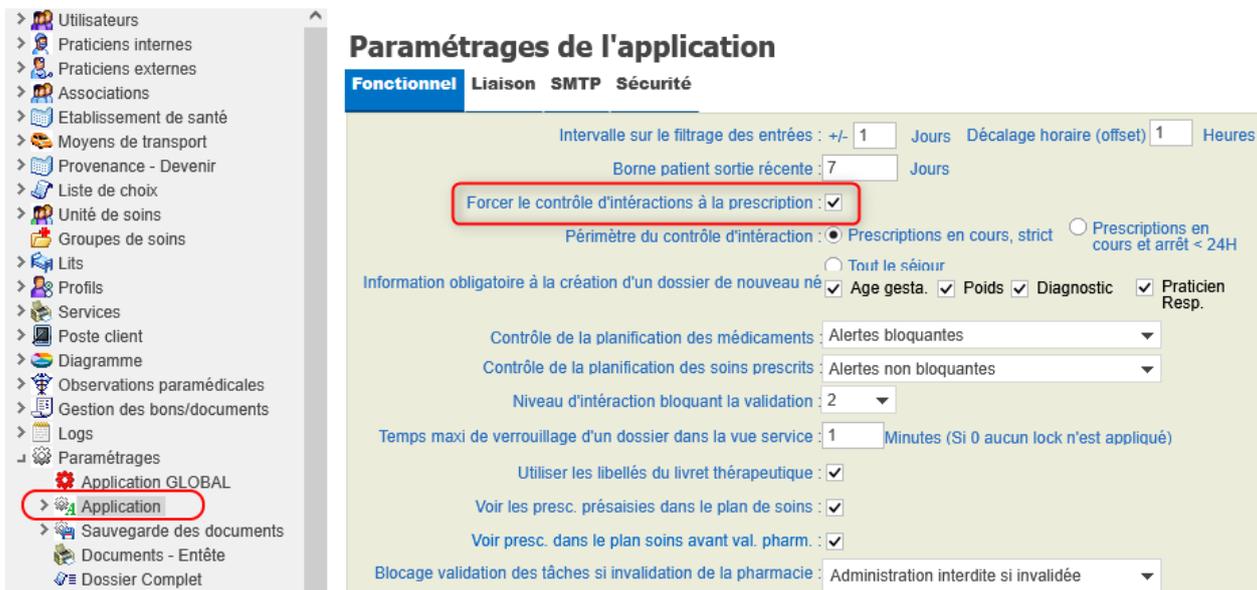
Message

Confirmation

Confirmez-vous l'ajout de ces prescriptions dans la liste des prescriptions du patient TC ?

Oui Non

Remarque : ces deux cas de figures peuvent être « corrigés » si on laisse actif le contrôle d'interactions à la prescription.



Paramétrages de l'application

Fonctionnel Liaison SMTP Sécurité

Intervalle sur le filtrage des entrées : +/- 1 Jours Décalage horaire (offset) 1 Heures

Borne patient sortie récente : 7 Jours

Forcer le contrôle d'interactions à la prescription :

Périmètre du contrôle d'interaction : Prescriptions en cours, strict Prescriptions en cours et arrêt < 24H

Information obligatoire à la création d'un dossier de nouveau né : Tout le séjour

Age gesta. Poids Diagnostic Praticien Resp.

Contrôle de la planification des médicaments : Alertes bloquantes

Contrôle de la planification des soins prescrits : Alertes non bloquantes

Niveau d'interaction bloquant la validation : 2

Temps maxi de verrouillage d'un dossier dans la vue service : 1 Minutes (Si 0 aucun lock n'est appliqué)

Utiliser les libellés du livret thérapeutique :

Voir les presc. présaisies dans le plan de soins :

Voir presc. dans le plan soins avant val. pharm. :

Blocage validation des tâches si invalidation de la pharmacie : Administration interdite si invalidée

Analyse des causes :

1. Dans l'écran d'ajout de prescription il n'y a pas d'appel à la méthode de contrôle des allergies lorsque les prescriptions ajoutées sont issues d'un favori de posologies de type perfusion.
2. Aucun contrôle d'allergie depuis l'ajout de protocole (cette problématique étant prise en charge par la fonction de contrôle des interactions). Ce contrôle des interactions a été rendu optionnel ultérieurement.

Actions mises en place

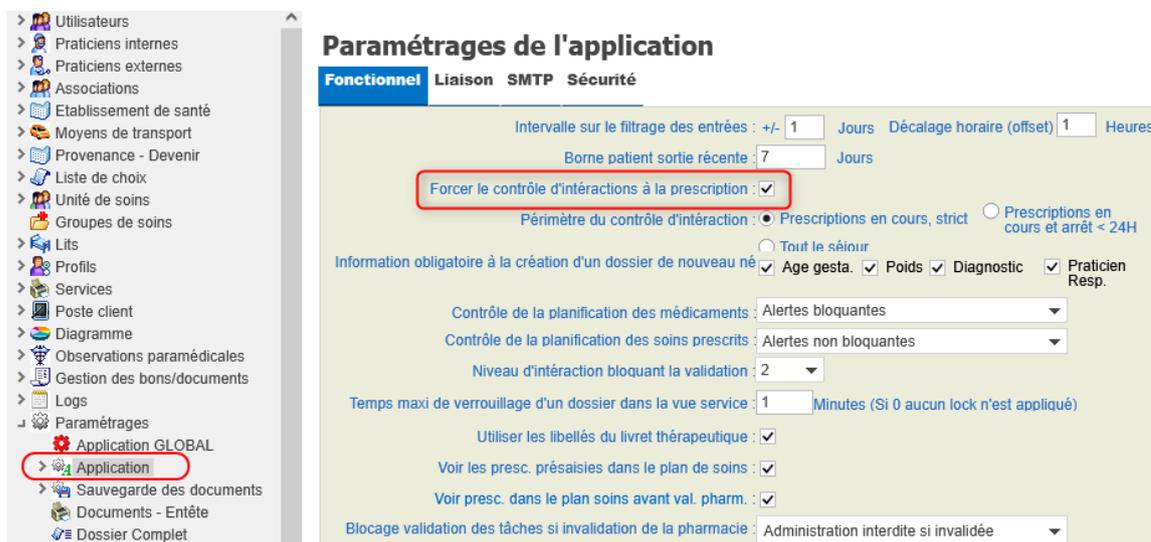
Actions mises en place par Dedalus France :

A partir de la version DOPA-SOINS V2.2021.1.17

- Ajout du contrôle d'allergie pour les prescriptions de type : perfusion, issues d'un favori de posologie
- Le contrôle d'interaction n'est plus facultatif.

Actions à mettre en place par le client

Il est possible de contourner ce fonctionnement en activant le paramètre « Forcer le contrôle d'interactions à la prescription » dans le paramétrage de DOPA-SOINS.



Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce document auprès de tous les utilisateurs devant être informés.

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.

Urgent - Avis de sécurité – FSN-DOPA-2025-01

Dedalus Healthcare France

4 avenue de l'Eglise Romane, 33370 Artigues-près-Bordeaux



Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce document auprès de tous les utilisateurs devant être informés.

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)8 21.04 40 00
support.france@dedalus.com

Cordialement,

Monsieur Guillem Pelissier
Directeur Général Dedalus HealthCare 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-DOPA-2025-01

Référence produit :

DOPA-SOINS

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 :