

Référence	REG-FO-32	
N° de Version	1.0	
Date d'application	02/02/2021	
Page 1 sur 6		

# Avis de Sécurité Urgent

## FSN-2023-02

Tous droits réservés Dedalus 2019

Ce document est strictement confidentiel.

Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de Dedalus est illicite. Il en est de même pour la traduction, l'adaptation ou la transformation, l'arrangement ou la reproduction par un art ou un procédé quelconque (Art. L122-4 du Code de la Propriété Intellectuelle).



## **Avis de sécurité urgent : Date de début erronée des prescriptions par protocoles**

À l'attention de :

- Référent santé/ Référent alerte rouge
- Référent informatique
- CLMV – Correspondant Local de Matéiovigilance
- Tous les utilisateurs du dispositif médical

<b>Coordonnées Dedalus France</b>
<b>Support Dedalus France</b> (Contact principal) <a href="mailto:support.france@dedalus.com">support.france@dedalus.com</a>  +33(0)1 75 60 91 00
<b>Responsable vigilance Groupe</b> (Contact secondaire) <a href="mailto:materiovigilance@dedalus.com">materiovigilance@dedalus.com</a>  +33(0)1 75 60 91 00

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.



<b>Informations sur le dispositif médical concerné</b>	
<b>1.</b>	<p><b>Type(s) du dispositif</b></p> <p>DxCare est un logiciel DPI (dossier patient informatisé) destiné à être utilisé par les professionnels de santé tels que les médecins, les pharmaciens, les infirmières, les soignants, les secrétaires et tout autre personnel hospitalier impliqué dans la prise en charge et le suivi du patient.</p>
<b>2.</b>	<p><b>Nom(s) commercial(aux)</b></p> <p>DxCare</p>
<b>3.</b>	<p><b>Version(s) du dispositif</b></p> <p>DxCare 8.2021</p>
<b>Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
<b>4.</b>	<p><b>Description du problème rencontré avec le dispositif</b></p> <p><b>Dedalus France vous informe de l'identification d'une anomalie concernant les prescriptions de protocoles médicamenteux.</b></p> <p><b>Description du fonctionnement anormal détecté :</b>            Lorsqu'un protocole est prescrit avec une prescription paramétrée sans durée de prescription ET avec une prise horaire paramétrée à 00h00 ET que cette prescription est déclenchée dans le protocole avec date ou heure de référence postérieure à l'horaire de dernière prise journalière</p> <p style="padding-left: 40px;">⇒ La date de début de prescription se place automatiquement à la date de fin de la prescription.</p>

5.	<p><b>Justification de la FSCA</b></p> <p>Réduire le risque d'impact grave indirect sur la prise en charge des patients avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Action Préventive : communication des mesures préventives à mettre en place par les utilisateurs du logiciel.</li> <li>- Modification du produit : mise à jour du logiciel suite à l'identification d'un défaut dans la version commercialisée du logiciel.</li> </ul>
6.	<p><b>Risques potentiels pour les patients</b></p> <p><b>Perte potentielle de chance thérapeutique liée à une mauvaise prise en charge du patient : absence ou retard du traitement.</b></p>
7.	<p><b>Autres informations pertinentes pour la FSCA</b></p> <p><i>Exemple de scénario de reproduction l'anomalie :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La Pharmacie (ou autre service effectuant les paramétrages) crée un protocole</li> <li>2. Le Pharmacien / paramétreur ajoute dans le protocole un médicament M <u>avec une première prise horaire à 00h00</u>, une seconde à 12H00 par exemple et <u>sans préciser la durée de la prescription</u>.</li> <li>3. Un médecin prescrit ce protocole avec une heure de référence à J0 14h00 (après l'heure de la dernière prise horaire planifiée)</li> <li>4. Dans la prescription du médicament M il saisit une durée de 10 jours.</li> </ol> <p><b>Résultat attendu :</b> Le médicament M devrait débiter à J1 à 00h00 (pas de prise horaire sur J0 étant donné que l'heure de référence est supérieure à l'heure des prises horaires planifiées) et finir à J1+9.</p> <p><b>Résultat actuel :</b> Le médicament M débute à J+10 avec date de début = date de fin (KO).</p> <p><b>Il n'apparaît pas dans le plan de soins.</b></p>

**Mesures de mitigation****8.****Version 7.7.9 : Mesures à prendre par les utilisateurs du dispositif dans l'attente d'un correctif**

Le problème décrit n'étant pas présent dans cette version :

Attendre la mise à disposition des patches correctifs 8.2021.2.11 et 8.2021.3.0 avant de migrer en version 8.2021.

**Version 8.2021 : Mesures à prendre par les utilisateurs du dispositif dans l'attente d'un correctif**

1. Informer les utilisateurs en version 8.2021 de cette anomalie.
2. En attendant l'installation d'un correctif
  - a Demander aux équipes de paramétrage de considérer la possibilité de définir une durée par défaut compatible avec les pratiques
  - b Demander aux prescripteurs de vérifier systématiquement l'exactitude des données dans la prescription.
3. Utiliser le script de détection disponible auprès du Support Dedalus (support.france@dedalus.com) afin de détecter les prescriptions impactées ayant la date de début de prescription égale à la date de fin de prescription.
4. Installer le correctif de l'anomalie livré dans les versions 8.2021.2.11 et 8.2021.3.0.

**9.****Mesures prises par Dedalus France**

- Retrait du produit  Modification/inspection du dispositif sur site
- Mise à jour (cas des logiciels)**  Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
- Autre