

A l'attention des :

- Responsables Identitovigilance
- Responsable de la DSIO
- Référents applicatifs
- Correspondants Locaux de Matérovigilance (CLMV)

AVIS DE SECURITE - URGENT

Maincare IC

Emis le : 📅 25 juin 2025

Référence de l'avis : FSN-2025-233238

Sujet : Proposition erronée de dose à administrer dans le cas d'une dose adaptée à une constante si l'unité de la constante n'est pas celle proposée par défaut lors de la prescription.

Versions et établissements impactés

L'incident concerne Maincare IC à partir de la version Maincare IC 10.3

Tous les établissements utilisant des prescriptions avec le masque dose adaptée à une constante paramétrée avec plusieurs unités.

Description du problème

Contexte

Ce dysfonctionnement se produit lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Prescription en dose adaptée à une constante.
- En back office, plusieurs unités sont paramétrées sur une variable.
- Lors de la prescription, dans le champ "constante à mesurer", une variable est sélectionnée, avec une unité différente de celle paramétrée par défaut.

Description

Si les conditions décrites dans le paragraphe "Contexte" sont remplies, alors la dose proposée à administrer sur l'administration ne correspond pas au protocole prescrit.

Exemple

En Back office, dans Paramètres généraux > Variables et Unités > Variables, sur la glycémie, plusieurs unités sont configurées pour la variable glycémie : une unité par défaut (mg/dl) et les autres (ex. : g/l, mmol/l).

PARAMÈTRES GÉNÉRAUX

VARIABLES VUE ARBORESCENTE DES VARIABLES UNITÉS VUE ARBORESCENTE DES UNITÉS FORMULES SURVEILLANCE DES VARIABLES

Généralité
Liste des établissements
Secteurs d'activité
Recueil d'activité
Variables et unités
Gestion des listes
Liste des modules
Indicateurs patient
Liens externes
Modèle d'épisodes de soins

PARAMÈTRES IHM
UTILISATEURS ET PROFILS
NOMENCLATURES
DOSSIER MÉDICAL
EXAMENS COMPLÉMENTAIRES
DÉMARCHE CLINIQUE
DOSSIER DE SOINS
QUESTIONNAIRES

Identification

Libellé Glycémie Etat ● Actif Désactiver

Abréviation Glycémie

Type Décimal

Paramètres de saisie

Saisie utilisateur Autorisée

Nombre de décimal 2

Unités

Unité par défaut milligrammes par décilitre

Autres unités g / litre, millimoles/l autres unités

Codification

Code interne GLYCEMIE

Retour à la liste Modifier

En Front Office, dans la rubrique "Prescriptions", une spécialité avec dose adaptée avec une constante est sélectionnée.

La constante à mesurer est glycémie, avec l'unité g/l choisie (différente de l'unité par défaut).

J01

INSULINE LISPRO 100 UI/ml sol inj (HUMALOG 100UI/ML INJ FL10ML)

intraveineuse (en perfusion), dose selon Glycémie en g / litre (0 ui si < 70, 2 uis si [70,130[, 4 uis si [130,180[, 6 uis si [180,250[, 8 uis si >= 250), tous les jours, 1 dose ...

Motif de la prescription

Prescriptions DA PSE PCA PERF QP

Unité de prescription unité internationale

Constante à mesurer* Glycémie

Dose*

Bornes min/max	Valeurs	+	-
< 70	0	ui	
[70 130	[2	ui	
[130 180	[4	ui	
[180 250	[6	ui	
≥ 250	8	ui	

g/l

mg/dl unité par défaut

g/l choix retenu pour la prescription en cours

mmol/l

Voie d'admin.* intraveineuse (en perfusion)

Une seule fois Réurrence avec horaires Réurrence sans horaire

Tous les jours

Matin (07:00) (dose) Midi (12:00) (dose) Soirée (18:00) (dose) %ML%ML (18:35) (dose) Nuit (22:00) (dose)

Respect strict des horaires Prise Immédiate

Commencer le 16/06/2025 20:50 pendant 3 jours

Conditionnelle ● Aucune ○ Ajouter une condition ○ Ajouter une conditionnelle

Retour Valider

Depuis le bandeau, sur la widget constantes, une valeur de glycémie en g/l est saisie.

Saisie de valeur

Variable

Glycémie

Dernière valeur

Variable	Glycémie
Valeur	80 g/l
Date	le 16/06/2025 à 21:04
Auteur	MINIER Claire

Nouvelle valeur

mg/dl Date 16/06/2025 21:05

Dans le plan de soins, lors de l'administration de la spécialité, la dose proposée ne correspond pas au protocole prescrit.

Une glycémie de 80 g/l devrait proposer l'administration de 2 UI, mais 8 UI sont proposées à tort.

Prescription : INSULINE LISPRO 100 UI/ml sol inj (HUMALOG 100UI/ML INJ FL10ML), intraveineuse (en perfusion), dose selon Glycémie en g / litre (0 ui si < 70, 2 uis si [70,130[, 4 uis si [130,180[, 6 uis si [180,250[, 8 uis si >= 250), tous les jours, 1 dose Nuit , à partir du 16/06/2025 à 20:50, pendant 3 jours, soit jusqu'au 19/06/2025 à 20:50, prévue pour le 16/06/25 à 22:00

Prescription

Administré | Donné | Non Réalisé | Historique

Adm. prévue le 16/06/2025 22:00

Numéro étiq. 806869

Produits

Spécialité administrée

Spécialité administrée	Admin	Conso
INSULINE LISPRO 100 UI/ml sol inj (HUMALOG 100UI/ML INJ FL10ML)	8 ui	1 flac

Commentaire

Variable Glycémie 80 g/l Date d'effet 16/06/2025 21:04:00

Nouvelle Glycémie g/l Dernière dose 0 ui

Doses renseignées lors de la prescription

Constante à mesurer*	Glycémie		g/l	
	Bornes min/max	Valeurs	+	-
<	70	0	ui	
[70	130	2	ui
[130	180	4	ui
[180	250	6	ui
>=	250	8	ui	

g/l

mg/dl

g/l

mmol/l

Validier

Risques potentiels pour le patient

Risque d'administration d'une dose erronée pouvant impacter la prise en charge du patient.

Mesures entreprises

Mesures provisoires recommandées

En attendant la mise en place du correctif, nous vous préconisons de paramétrer uniquement une seule unité sur les variables utilisées dans le cadre de prescription adaptée à une constante.

Mesures engagées par Maincare Solutions

La correction définitive sera présente à partir des versions Maincare IC 10.5.1.4.6 et 10.5.2.1. Ces versions seront disponibles respectivement le 27/06/2025 et le 30/06/2025.

Pour contacter votre support Maincare IC



<https://monespace.maincare.com> (saisir votre login/mot de passe)



0825 000 454

Transmission de la fiche d'avertissement

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions à réaliser.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.
Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits.

Formulaire de Réponse Client

Nous vous remercions de compléter ce formulaire

- soit en ligne le plus rapidement possible et au plus tard sous 30 jours: <https://forms.office.com/e/nn9nyWPXDc>

- par mail à l'adresse support.maincareic@maincare.fr

- ou par courrier à Maincare - Entité QARA - Espace France - Bât. E-F 4, voie Romaine - Canéjan - 33612 Cestas Cedex - France



1. Information de l'avis de sécurité (FSN)

- Référence de l'avis : FSN-2025-233238
- Date de l'avis : 📅 25 juin 2025
- Produit/nom du dispositif : Maincare IC

2. Coordonnées du client

- Nom de l'établissement de santé :
- Adresse :
- Nom du contact :
- Titre ou Fonction :
- Numéro de téléphone :
- Email :

J'accuse réception de l'avis de sécurité référencé

FSN-2025-233238 et confirme que :

- j'ai compris la notification,
- je la transmets aux utilisateurs concernés,
- et je prends toutes les mesures nécessaires pour sa mise en œuvre.

J'accuse réception de l'avis de sécurité référencé

FSN-2025-233238 et confirme que :

- j'ai compris la notification,
- et je ne suis pas impacté.

Il est important que votre établissement entreprenne les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme bonne réception. La réponse de votre établissement constitue une preuve que nous devons surveiller au regard du suivi des actions correctives.

Nous restons à votre disposition si vous souhaitez des informations complémentaires.

Cordialement,