

06/10/2025

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 : Discordance d'affichage des débits pour les prescriptions en continu multi-composants

Référence : FSN-DXCA-2025-02

Produit et versions du produit :

DxCare Prescriptions Multimodales dans les pays suivants : France, Belgique, Luxembourg, Liban, Maroc.

Fabricant :

- Jusqu'à la version 8.2021.5.4 : Dedalus Healthcare France
Note informative : Le fabricant porteur du marquage CE avant la fusion avec Dedalus HealthCare France est DEDALUS France, 22 avenue Galilée, 92350 Le Plessis Robinson, France
- A partir de la version 9.2021.6.0 : DH Healthcare GmbH, Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn, Germany.

Dans les versions suivantes :

Toutes les versions de DxCare sont concernées car ce fonctionnement est inhérent au mode de prescription.

Informations :

Lors de la prescription d'un soluté en mode « continu » (appelé PSE variable dans DxCare) et en utilisant une posologie exprimée en débit pour le composant principal (et unique composant à ce moment de la saisie) l'utilisateur fait face à une prescription avec un débit de produit d'un côté et un débit de seringue ou de poche de l'autre (en mL/h également).

1 / 7

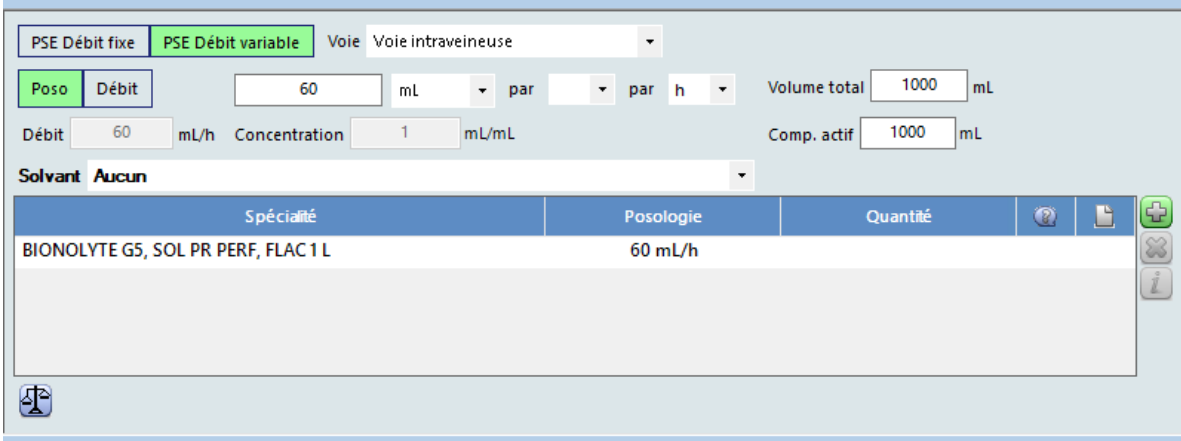
Urgent - Avis de sécurité – FSN-DXCA-2025-02

Dedalus Healthcare France

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

Par exemple : prescription de BIONOLYTE G5 1L à 60mL/h.

Le débit est exprimé en mL/h dans le détail par produit de la prescription. Le débit total est également exprimé en mL/h.



PSE Débit fixe PSE Débit variable Voie Voie intraveineuse

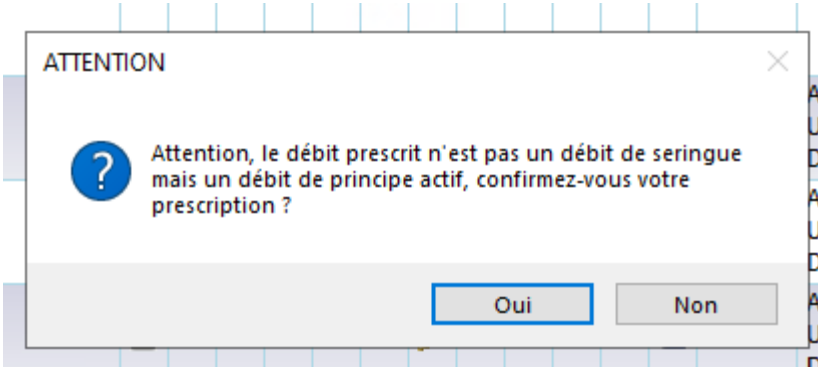
Poso 60 mL par par h Volume total 1000 mL

Débit 60 mL/h Concentration 1 mL/mL Comp. actif 1000 mL

Solvant Aucun

Spécialité	Posologie	Quantité
BIONOLYTE G5, SOL PR PERF, FLAC 1 L	60 mL/h	

Au moment de la signature, l'alerte suivante est exposée :



ATTENTION

Attention, le débit prescrit n'est pas un débit de seringue mais un débit de principe actif, confirmez-vous votre prescription ?

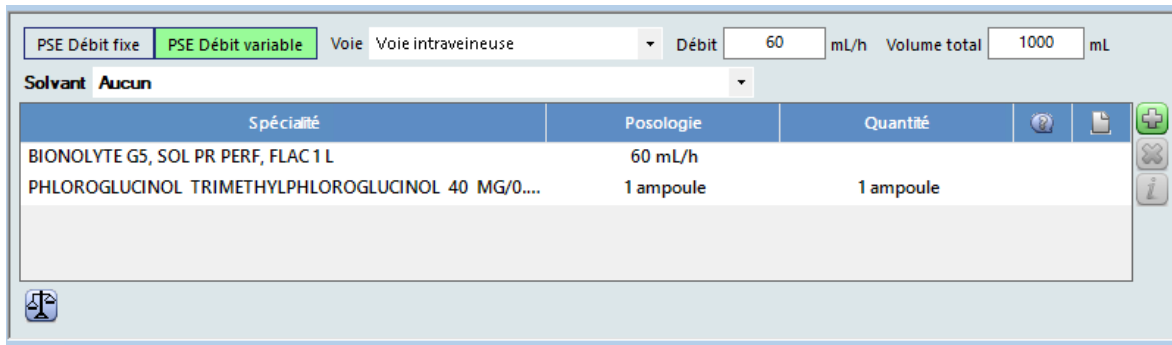
Oui Non

Cette alerte est sans conséquence puisque les deux débits sont liés (il n'y a qu'un produit dans la seringue ou la poche et son débit exprimé en volume/temps est donc le même que la seringue).

L'ajout d'un second composant dans la seringue permet à l'utilisateur d'adapter la posologie de chaque composant séparément.

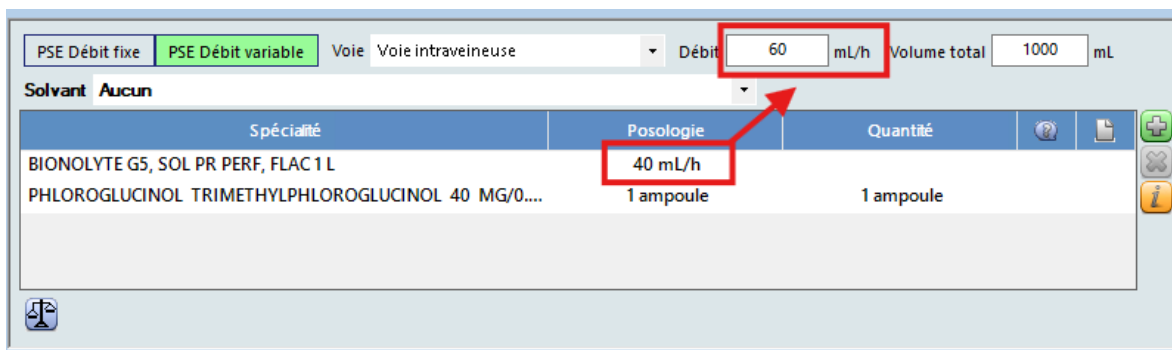
Le lien entre les débits est alors rompu : il est impossible pour l'application de contrôler la cohérence entre les deux débits sachant qu'il y'a plus d'un composant dans la seringue ou la poche et que l'autre composant peut avoir ou non un volume (notamment de reconstitution) spécifique. La baisse de débit du premier composant pourrait être une adaptation volontaire par le prescripteur dû à l'ajout du second produit afin de respecter un débit global préétabli.

Dans l'exemple, 1 ampoule de PHLOROGLUCINOL est ajoutée.



Spécialité	Posologie	Quantité
BIONOLYTE G5, SOL PR PERF, FLAC 1 L	60 mL/h	
PHLOROGLUCINOL TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL 40 MG/0....	1 ampoule	1 ampoule

Parallèlement le prescripteur choisi de modifier le débit prescrit du BIONOLYTE de 60 à 40mL/h.



Spécialité	Posologie	Quantité
BIONOLYTE G5, SOL PR PERF, FLAC 1 L	40 mL/h	
PHLOROGLUCINOL TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL 40 MG/0....	1 ampoule	1 ampoule

Le logiciel attend ici que le prescripteur adapte également le débit global pour respecter la posologie effectivement souhaitée si la modification des posologies des composants ne permet pas de la conserver.

A noter que dans l'exemple, ajouter 4mL au mélange augmente le volume théorique total à 1004mL si rien n'est retiré de la poche de 1L [QSP 1L], ce qui est peu pertinent ici mais est la cause racine de l'incapacité de contrôler automatiquement les discordances.

Signer la prescription en l'état entraîne une discordance entre les deux débits et pourrait provoquer l'incompréhension de l'objectif posologique réel du prescripteur.

Lors de l'administration du traitement l'écran reprend l'ensemble des informations saisies dans la prescription.

Solvant

☒ **Durée illimitée**
☐ **Durée déterminée**

Voie : **IV**

Volume total : **ml**
Débit **ml/h**

Libellé	Posologie	Quantité	Qté/prise
BIONOLYTE G5, SOL PR PERF, FLAC 1 L	40 mL/h		
PHLOROGLUCINOL TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL 40 MG	1 ampoule		1 ampoule

Actions mises en place

Actions mises en place par Dedalus Healthcare France :

Information et sensibilisation à cet aspect spécifique de la prescription par la diffusion de cet avis de sécurité.

Actions à mettre en place par le client

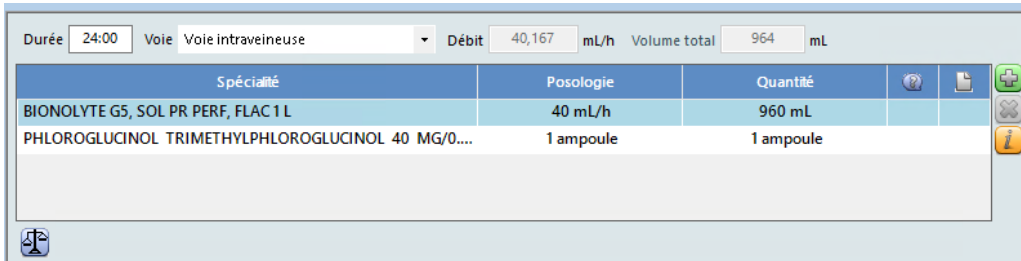
Il est nécessaire d'alerter les prescripteurs sur ces aspects particuliers de la gestion des volumes et des débits de seringues ou de poches lorsqu'un composant de la prescription est également exprimé en débit et non en quantité totale par prise.

Pour une prescription mélangeant un composé assimilable à un solvant dont la posologie est exprimée en débit et un second composé exprimé en valeur absolue, préférer si possible le mode de prescription « perfusion ».

En effet, dans ce mode de saisie, la durée de l'activité doit être saisie par le prescripteur et permet d'adapter automatiquement le débit et le volume en sélectionnant le composant principal comme « déjà dilué » ou comme « solvant ».

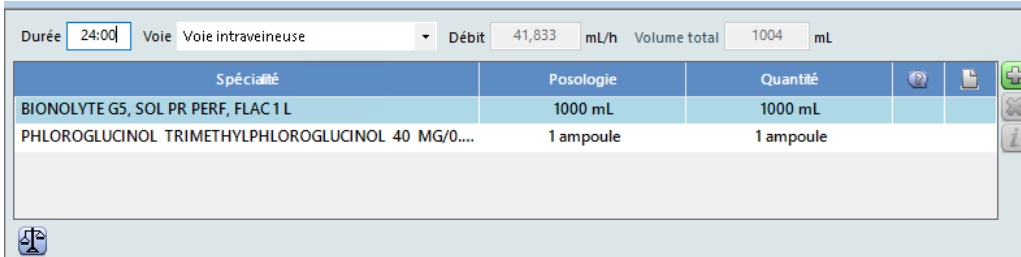
Exemples :

- « Déjà dilué » : le débit global est asservi à celui du BIONOLYTE (le volume total est alors adapté pour respecter les 40mL/h prescrits du BIONOLYTE additionnés du Phloroglucinol)



Spécialité	Posologie	Quantité
BIONOLYTE G5, SOL PR PERF, FLAC 1 L	40 mL/h	960 mL
PHLOROGLUCINOL TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL 40 MG/0....	1 ampoule	1 ampoule

- « Solvant » : ce mode empêche d'exprimer le Bionolyte directement en débit, mais uniquement de préciser le débit de la seringue ou de la poche



Spécialité	Posologie	Quantité
BIONOLYTE G5, SOL PR PERF, FLAC 1 L	1000 mL	1000 mL
PHLOROGLUCINOL TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL 40 MG/0....	1 ampoule	1 ampoule

Remarque : le mode de prescription en « perfusion » ne permet cependant pas de garantir la continuité des poches ou des seringues.

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.

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,

Dr. Stephan Albers
QARA Director – DH Healthcare GmbH

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-DXCA-2025-02

Référence produit :

DxCare Prescriptions Multimodales

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 :