

15/12/2025

Avis de sécurité

Chers clients,

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

Titre : Absence d'un commentaire en prescription de protocole

Référence : MST0100647

Produit et UDI-DI et versions du produit :

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

Fabricant : DH Healthcare GmbH

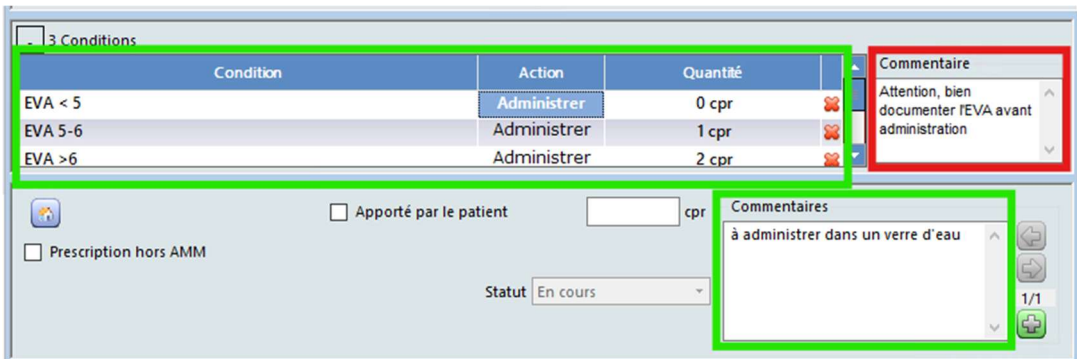
Dans les versions suivantes : 9.2021 ; 9.2025

Informations :

Lorsqu'un protocole contient une prescription conditionnelle paramétrée avec un commentaire complémentaire aux conditions, ce commentaire n'est pas récupéré à la prescription et seules les conditions et le texte associé à chaque condition sont visibles.

Lors du paramétrage de protocole avec prescription conditionnelle, il est possible d'ajouter un commentaire associé aux conditions.

Ce commentaire (encadré en rouge sur la capture ci-dessous) est spécifique aux conditions de la prescription et s'additionne au commentaire global et commun à tous les types de prescription (présent en dessous).



The screenshot shows a software interface for managing prescriptions. At the top, there is a section titled "3 Conditions" with a green border. Below it is a table with three columns: "Condition", "Action", and "Quantité". The table contains three rows of data. To the right of the table is a "Commentaire" field with a red border, containing the text "Attention, bien documenter l'EVA avant administration". Below the table, there are checkboxes for "Apporté par le patient" and "Prescription hors AMM", and a "Statut" dropdown menu set to "En cours". At the bottom right, there is a "Commentaires" field with a green border, containing the text "à administrer dans un verre d'eau".

Condition	Action	Quantité
EVA < 5	Administrer	0 cpr
EVA 5-6	Administrer	1 cpr
EVA >6	Administrer	2 cpr

Commentaire: Attention, bien documenter l'EVA avant administration

Apporté par le patient: ☐ cpr

Prescription hors AMM: ☐

Statut: En cours

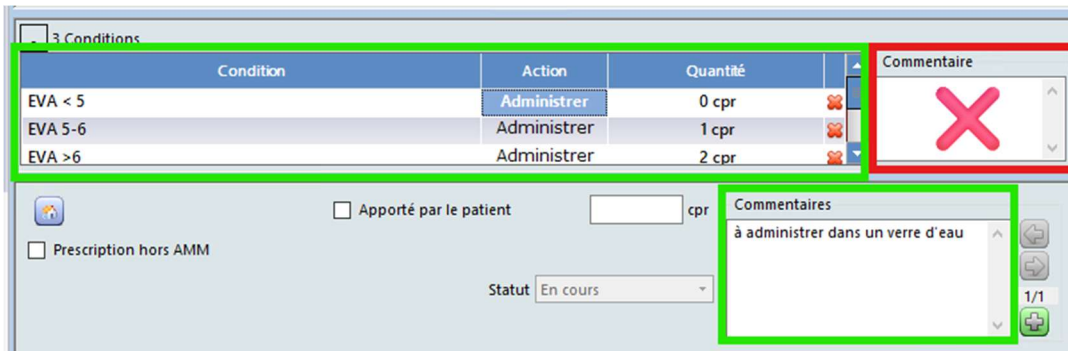
Commentaires: à administrer dans un verre d'eau

Urgent - Avis de sécurité – MST0100647

DH Healthcare GmbH
Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn, Germany.

1 / 5

Lors de la saisie de cette prescription de protocole, le commentaire spécifique aux conditions (encadré en rouge) n'est pas correctement récupéré du paramétrage et n'apparaît pas au prescripteur :



Condition	Action	Quantité	Commentaire
EVA < 5	Administrier	0 cpr	X
EVA 5-6	Administrier	1 cpr	
EVA > 6	Administrier	2 cpr	

☐ 3 Conditions
☐ Apporté par le patient cpr
☐ Prescription hors AMM
Statut: En cours

Commentaires
à administrer dans un verre d'eau

Si le prescripteur ne recomplete pas manuellement le champ pour y réinsérer le commentaire manquant, il ne sera pas non plus visible dans la fenêtre d'administration pour l'IDE.

Actions mises en place

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Publication de l'information suivante dans la liste des risques résiduels fournie aux clients
- *Description :*

Lorsqu'un protocole ou un schéma posologique contient une prescription conditionnelle avec un commentaire complémentaire aux conditions sur la prescription paramétrée, ce commentaire n'est pas récupéré à la prescription et seules les conditions et le texte associé à chaque condition est visible.

Consigne d'utilisation :

Dans ce contexte, s'assurer que le commentaire paramétré n'est pas critique pour l'IDE et uniquement à destination du médecin devant effectuer la saisie.

- Planification d'un correctif visant à s'assurer de la bonne récupération du commentaire spécifiques des conditions lors de la prescription de protocole.
- Mise à disposition sur demande d'une requête permettant de lister les lignes de paramétrage de protocole et de schémas posologiques concernés par l'utilisation du commentaire spécifique de condition.

Actions à mettre en place par le client

L'équipe de paramétrage doit s'assurer que le commentaire spécifique des conditions éventuellement paramétré n'est pas critique pour l'infirmière ou le déplacer dans le champ commentaire global pour s'assurer de sa transmission.

Si nécessaire une requête permettant de lister les lignes peut être demandée via la création d'un ticket client stipulant en objet la référence de cet avis de sécurité (MST0100647).

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) 821.044.000
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

MST0100647

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 :