

15/12/2025

## 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 : Absence d'un commentaire en prescription de protocole**

**Référence :** FSN-DXCA-2025-04

### **Produit et UDI-DI et versions du produit :**

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

Fabricant : 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*

Dans les versions suivantes : 7.7.9 ; 8.2021

### **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).



3 Conditions			
Condition	Action	Quantité	Commentaire
EVA < 5	Administrer	0 cpr	Attention, bien documenter l'EVA avant administration
EVA 5-6	Administrer	1 cpr	
EVA >6	Administrer	2 cpr	

Apporté par le patient  cpr

Prescription hors AMM

Statut: En cours

Commentaires: à administrer dans un verre d'eau 1/1

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 :

3 Conditions			
Condition	Action	Quantité	Commentaire
EVA < 5	Administrer	0 cpr	X
EVA 5-6	Administrer	1 cpr	
EVA >6	Administrer	2 cpr	

Apporté par le patient  cpr

Prescription hors AMM

Statut: En cours

Commentaires: à administrer dans un verre d'eau 1/1

Si le prescripteur ne recomplete pas manuellement le champ pour y re inserer 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 Dedalus Healthcare France :

- 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 spécifique 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 (FSN-DXCA-2025-04).

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](mailto: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](mailto:avisdesecurite.france@dedalus.com)

Nous vous remercions de votre coopération.

Client / Etablissement (noms de tous les établissements concernés) :

Adresse :

Référence

FSN-DXCA-2025-04

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 :