

10/02/2026

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 : Non prise en compte du gabarit dans le contrôle de cohérence des quantités en PCA "dose totale max"

Référence : FSN-DXCA-2026-01

Produit et versions du produit :

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

Fabricant : Dedalus Healthcare France

Dans les versions suivantes : 7.5RX à 8.2021.X.X

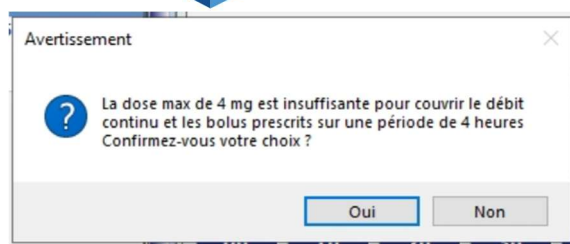
Note informative : Le fabricant porteur du marquage CE avant la fusion avec Dedalus HealthCare France est DEDALUS France, 22 avenue Galilée, 92350 Le Plessis Robinson, France

Informations :

En prescription de PCA exprimée en dose totale max, il existe un contrôle permettant d'alerter le prescripteur si la dose totale maximale prescrite est le facteur limitant de sa prescription, c'est à dire que le débit basal + nb bolus à la période réfractaire est supérieur ou égal à la dose totale max.

Ce contrôle ne tient pas compte de l'éventuel gabarit utilisé, rendant le contrôle inopérant dans ce contexte.

Le contrôle est fonctionnel en cas de prescription en valeur absolue sans utilisation du gabarit dans les calculs et se présente comme suit :



NB : le contrôle reste non bloquant car il peut être souhaité que les bolus additionnels soient également limités par une dose totale max et non uniquement par la période réfractaire.

Actions mises en place

Actions mises en place par Dedalus Healthcare France :

Développement du correctif pour prise en compte du gabarit dans les contrôles.

Modification du message affiché à l'utilisateur pour améliorer sa compréhension globale :

Précision de l'aspect limitant de la dose max prescrite.

Affichage explicite des nombres de bolus possibles calculés en fonction

- de la période réfractaire saisie,
- de la dose max saisie,

permettant de s'assurer de la bonne compréhension de l'objectif du contrôle par le prescripteur.

Actions à mettre en place par le client

Sensibiliser les prescripteurs utilisant la fonction de prescription de PCA en dose totale max à l'importance la bonne compréhension des notions de :

- Dose totale maximale prescrite
- Nombre de bolus possibles à la période réfractaire prescrite
- Débit basal prescrit

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

FSN-DXCA-2026-01

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 :

Urgent - Avis de sécurité – FSN-DXCA-2026-01

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