

13 juin 2023

Urgent - Avis de sécurité

Cher client,

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.

Référence : **MST0066878** - UP_PRD_ORBIS21_08043901.00040 : Dose incorrecte affichée dans l'écran d'administration et dans la pancarte patient

Produit et versions du produit

- ORBIS Medication 03.17.00.00 dans les versions ORBIS 84.39.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et France - Fabricant : DH Healthcare GmbH
- ORBIS Medication 03.17.00.00 dans les versions ORBIS 85.22.00.00 et supérieures en France - Fabricant : DH Healthcare GmbH

Informations :

Suite au passage d'ORBIS Medication en version 03.17.00.00 et supérieures, le comportement suivant a été observé :

Lorsqu'un médecin prescrit, dans l'ancien formulaire de prescription, une dose/kg/minute en tant que discontinu avec durée, ce n'est pas la bonne unité qui est affichée dans l'écran d'administration et dans la pancarte patient.

Si, par exemple, le médecin a prescrit une perfusion sur 6 heures à 0,001 microgramme/kg/min :

Dans l'écran d'administration, la préparation consiste en une dose de produit principal de 50 microgrammes diluée dans 247,5 ml de solvant.

La concentration de la préparation est alors de 0,202 microgramme/ml.

Le patient pèse 80 kg. Il doit donc recevoir 28,8 microgrammes par prise.

Pour ce faire, 142,56 ml de la préparation doivent être administrés au patient, ce qui correspond à 0,36 microgramme/kg.

L'unité de la dose de produit principal dans la section "Préparation à administrer" est incorrecte : "0,36 microgramme/kg" devrait être affiché à la place de "0,36 microgramme/kg/min", et la dose affichée dans le bandeau bleu en bas de l'écran devrait être en microgramme par prise et non pas en microgramme/min.

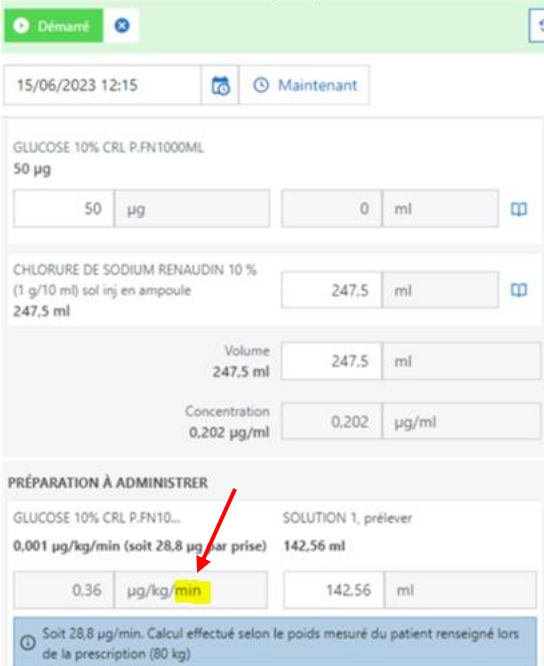
Dans la pancarte patient, l'unité de la prise affichée n'est pas non plus correcte : "microgramme/prise" devrait être affiché à la place "dose/minute".

1 / 4

Urgent - Avis de sécurité – MST0066878

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn



Démarré

15/06/2023 12:15

Maintenant

GLUCOSE 10% CRL P.FN1000ML
50 µg

50 µg 0 ml

CHLORURE DE SODIUM RENAUDIN 10 %
(1 g/10 ml) sol inj en ampoule
247.5 ml

247.5 ml

Volume 247,5 ml 247,5 ml

Concentration 0,202 µg/ml 0,202 µg/ml

PRÉPARATION À ADMINISTRER

GLUCOSE 10% CRL P.FN10... SOLUTION 1, prélever
0,001 µg/kg/min (soit 28,8 µg par prise) 142,56 ml

0,36 µg/kg/min 142,56 ml

Soit 28,8 µg/min. Calcul effectué selon le poids mesuré du patient renseigné lors de la prescription (80 kg)

Remarque : Dans le nouveau formulaire de prescription, il n'est pas possible de prescrire en dose/kg/minute pour un discontinu avec durée. Une prescription avec cette unité n'est possible que pour un médicament prescrit en continu.

Solution de contournement :

Utilisez le nouveau formulaire de prescription.

Actions mises en place :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH

- Information transmise au client et fourniture d'une solution de contournement par le biais de cet avis.
- Correctif livré avec les versions
 - ORBIS Medication 03.18.00.00 dans la version ORBIS ORBIS 84.40.00.00.DACHL (mise à disposition le 9 juin 2023)
 - ORBIS Medication 03.19.00.00 dans les versions ORBIS 84.41.00.00.FR (mise à disposition prévue deuxième trimestre 2024) et ORBIS 85.24.00.00.FR (mise à disposition prévue deuxième trimestre 2024)

Actions à mettre en place par le client

Avant que la correction soit apportée :

- Partagez cette information avec tous les utilisateurs susceptibles d'être concernés.
- Assurez-vous que tous les utilisateurs ont été informés de la solution de contournement décrite dans le présent avis de sécurité.

- Si une mise à jour dans l'une des versions concernées est prévue, veillez à ce que tous les utilisateurs soient informés - avant la mise à jour - de la situation exposée dans le présent avis de sécurité (voir la section "Solution de contournement")

Après livraison du correctif :

- Installez immédiatement le correctif livré.
- Vérifiez que le correctif résout le comportement décrit. En cas de besoin, veuillez contactez DH Healthcare GmbH.

Indépendamment de la situation décrite ici, nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent à tout moment s'assurer que les informations cliniques, y compris les informations de prescription, sont diffusées de manière claire, et qu'ils doivent s'appuyer sur des informations vérifiées (par exemple lorsqu'elles sont issues de dispositifs médicaux tels que les systèmes de monitoring), 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 remercions de votre coopération et de l'attention que vous porterez à ce problème.

Pour toute question, veuillez contacter :

<CONTACT>

L'équipe Support

<CONTACT>

Cordialement,

<CONTACT>

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 : <CONTACT>

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0066878

Référence produit :

ORBIS Medication

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 :