

2023-10-26

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.

Titre : ORBIS Medication : dose avec une valeur "0.5" remplacée par une dose avec une valeur "0"

Référence interne : MST0073458

Nom du produit, version(s) et UDI DI :

- ORBIS Medication 03.17.00.00 dans les versions ORBIS 84.39.00.00 et supérieures dans les pays suivants : France, Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg - Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026
- ORBIS Medication 03.17.00.00 dans les versions ORBIS 85.22.00.00 et supérieures en France - Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026

Informations :

Suite au passage d'ORBIS Medication en version 03.17.00.00 ou supérieures, une erreur se produit dans le nouveau formulaire de prescription lorsqu'une posologie multidose est renseignée lentement avec une valeur zéro pour une prise et une valeur décimale pour une autre prise (par exemple, 1-0-0.5).

En résultat, une erreur s'affiche sans explication et la dose décimale est considérée comme équivalente à zéro dans le résumé de la prescription (par exemple, 1-0-0).

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.19.00.00 dans les versions ORBIS 84.41.00.00.DACHL (mise à disposition générale prévue mi-novembre 2023).
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.17.05.00 dans les versions ORBIS 84.39.00.x.FR et 85.22.00.x.FR (mise à disposition générale prévue au cours du premier trimestre 2024).

1 / 3

URGENT - Avis de sécurité - MST0073458 - dose avec une valeur "0.5" remplacée par une dose avec une valeur "0"

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

Actions à mettre en place par le client :

Avant que la correction soit apportée :

- Nous vous recommandons d'utiliser une fraction pour définir une posologie multidose avec une valeur zéro pour une prise et une valeur décimale pour une autre prise (par exemple, 1-0-½).

Après livraison du correctif :

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

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, 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 :

L'équipe Support

<Contact>

Sincèrement,

<Nom>

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

MST0073458

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'établissement : _____

- Veuillez mettre à jour les informations de contact comme suit :

Client / Etablissement :

Adresse :