

02/02/2024

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 : Impossible de documenter un changement de patch pour une ligne de prescription continue

Référence interne : MST0075948

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

- ORBIS Medication 03.16.00.00 dans les versions ORBIS 84.38.00.00, 85.21.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et France - Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026.

Informations :

Un infirmier documente la préparation d'un patch transdermique sur une ligne de prescription continue dans la pancarte patient.

Si l'infirmier documente un changement de patch exactement à la même date et heure que l'action de préparation, il n'est plus possible d'enregistrer le changement de patch. Un message d'erreur s'affiche : *"Une erreur système est survenue. Veuillez contacter votre administrateur système."*

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 en novembre 2023), ORBIS 84.41.00.00.FR (mise à disposition prévue fin octobre 2024) et 85.24.00.00 (mise à disposition prévue en février 2024).

Actions à mettre en place par le client :

- Si vous n'avez pas encore installé la version ORBIS Medication 03.19.00.00 ou une version supérieure, nous recommandons à l'infirmier de valider le changement de patch à une date et heure différente de la date et heure de préparation (un écart d'une minute est suffisant).
- Installez le correctif dès sa mise à disposition.

1 / 3

Urgent - Avis de sécurité – MST0075948 - Impossible de documenter un changement de patch pour une ligne de prescription continue

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

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
+33 825 068 891
Support.client@dedalus.com

Sincèrement,

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 : Support.client@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0075948

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 :

3 / 3

**Urgent - Avis de sécurité – MST0075948 - Impossible de documenter un changement de patch
pour une ligne de prescription continue**

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