

19/02/2024

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 : Une prescription d'une dose et demie dans ORBIS Medication peut conduire à la préparation d'une seule dose par le robot de dispensation de doses unitaires si son paramétrage ne prend pas en charge les demi-doses

Référence interne : MST0075326

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

- ORBIS Medication 03.15.02.00 dans les versions ORBIS 84.37.02.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse et Luxembourg - Fabricant : DH Healthcare GmbH
- ORBIS Medication 03.16.00.00 et supérieures dans les versions ORBIS 84.38.00.00, 85.21.00.00 et supérieures en France – Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026

Informations :

Description générale :

Si le robot de dispensation de doses unitaires permet la préparation partielle de prescriptions envoyées par ORBIS Medication, alors l'icône relative à la dispensation de doses unitaires est toujours affichée dans la liste de préparation des médicaments d'ORBIS Medication. L'infirmier en charge de l'administration peut alors penser que le médicament a été complètement préparé et oublier d'administrer la partie manquante de la prescription.

Exemple :

Le robot de dispensation de doses unitaires ne peut pas préparer des fractions de comprimés envoyés par ORBIS Medication. Lorsque des demi fractions sont prescrites, seuls des comprimés entiers peuvent être préparés par le robot de dispensation unitaire, cela signifie que les médicaments avec des demi doses sont arrondis (1,5 comprimés devient par exemple 1 comprimé) et la dose restante (0,5 comprimé) doit être prélevée par l'infirmier sur le stock du service. Par conséquent, l'infirmier doit documenter que le patient a reçu la dose prévue (1,5 comprimés).

1 / 3

Urgent - Avis de sécurité - MST0075326 - Une prescription d'une dose et demie dans ORBIS Medication peut conduire à la préparation d'une seule dose par le robot de dispensation de doses unitaires si son paramétrage ne prend pas en charge les demi-doses

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

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 03.19.03.00 dans les versions ORBIS 84.41.03.00.DACHL (mise à disposition prévue en mars 2024)
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.16.08.00 dans les versions ORBIS 84.38.00.xx.FR (mise à disposition prévue au cours de l'été 2024)
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.17.06.00 dans les versions ORBIS 84.39.00.xx.FR et 85.22.00.xx.FR (mise à disposition prévue au cours de l'été 2024).

Actions à mettre en place par le client :

- Nous vous déconseillons fortement de dispenser un médicament prescrit dans ORBIS Medication via le robot de dispensation de doses unitaires si celui-ci ne prend pas en charge la dispensation de la quantité exacte prescrite.
- Installez le correctif dès sa mise à disposition (mise à jour du manuel utilisateur).

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,

<Name>
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: Support.client@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0075326

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 :