

03-05-2024

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 : Débit non recalculé au changement de poids du patient

Référence interne : MST0079694

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

- ◆ ORBIS Medication 03.16.07.00 et supérieures dans les versions ORBIS 84.38.00.09 et 85.21.00.10 et supérieures en France
- ◆ ORBIS Medication 03.18.03.01 dans les versions ORBIS 84.40.04.03 et supérieures en Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg - Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026

Informations :

Le comportement suivant a été observé lors de l'utilisation d'ORBIS Medication :

Dans le nouveau formulaire de prescription, un médecin prescrit un médicament à administrer en continu en fonction du poids du patient.

Il définit une préparation avec une quantité fixe de produit à utiliser pour l'administration.

Prescription de médicaments*

Détails de la préparation

Posologie (rappel) ⓘ

Glucose 20% [REDACTED] Mini Plasco connect Inj.-Lsg. : **1 ml/kg/h** soit 720 ml/j

Répétition journalière : **Continu**

Définir les valeurs cibles ⓘ Tout effacer Réinitialiser avec les valeurs configurées

Contenu cible de la préparation	Modalités cibles d'administration
Volume total 500 ml	Débit 30 ml / h
	Durée d'écoulement de la ... 16 h 40 min

Adapter les étapes de préparation ⓘ Ajouter une purge ⓘ

Utiliser Glucose 20% [REDACTED] Mini PL... ml ml

Modifier la valeur pour insérer une étape de préparation (ex. reconstitution, dilution).

En cours de prescription, il modifie le poids du patient.

La dose est recalculée en fonction du nouveau poids du patient.

Le débit n'est pas recalculé en fonction du nouveau poids, sa valeur ne change pas.

Dans l'exemple ci-dessous, la valeur du débit (30 ml/h) n'est pas modifiée alors que la dose l'est (la valeur était 720ml/j et est désormais 768 ml/j).

Cela peut conduire à des prescriptions avec des erreurs de posologie.

Prescription de médicaments*

HÔPITAL Alertes  Poids mesuré 32 kg soit 1.1066 m² 

Prescription Indications Résumé

Produit(s) & dose Ajouter un véhicule Ajouter un produit Ajouter une condition Ajouter un bolus

Prescrire une dose sur volume total

Glucose 20% [redacted] Mini Plasco connect Inj.-Lsg. 1 ml/kg/h soit 768 ml/j

Répétition journalière : Continu

Voie : Intraveineuse

Dispositif : Perfusion

Détails de la préparation Supprimer la préparation 

Quantités à préparer : Glucose 20% [redacted] Mini Plasco connect Inj.-Lsg. 500 ml

Préparation en 1 solution 500 ml

Débit : 30 ml/h Arrondir

Informations complémentaires Commentaire pour l'infirmier

Information relative au médicament - **NURSE advice2**

Conseil pour l'infirmier :

Instructions : Modifier

Planification

 Le poids du patient ou la surface corporelle a changé. Veuillez vérifier la posologie

Annuler Modification des prescriptions bloquée pour les autres utilisateurs Annuler Rétablir Suivant →

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 en mars 2024) et supérieures.
- ◆ Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.19.04.x dans les versions ORBIS 84.41.00.01.FR et 85.24.00.01.FR (mise à disposition prévue fin 2024) et supérieures.

Actions à mettre en place par le client :

- ◆ En tant que médecin, vérifiez toujours le débit obtenu. En cas de valeur anormale, supprimez puis recréez la préparation à l'identique dans le formulaire de prescription.
- ◆ Installez le correctif dès sa mise à disposition.

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0079694

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

3 / 5

Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce document auprès de tous les utilisateurs devant être informés et confirmez avoir pris connaissance de ces informations en nous renvoyant le formulaire de réponse signé.

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 : avisdesecurite.france@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0079694 - Débit non recalculé au changement de poids du patient

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 :