

06-05-2024

## 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 : Mode Consécutif (ou Alterné) anormalement disponible lors de la prescription d'un protocole**

Référence interne : MST0079721

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

- ORBIS Medication 03.16.07.00 dans les versions ORBIS 84.38.00.09.FR et 85.21.00.10.FR et supérieures en France.  
Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026
- ORBIS Medication 03.19.01.00 dans les versions ORBIS 84.41.00.00 DACHL et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg.  
Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026

#### **Informations :**

Le comportement suivant, qui peut se manifester lors de l'utilisation d'ORBIS Medication, a été observé :

Un médecin ajoute un protocole sur un dossier patient avec une ligne de prescription à administrer en dose journalière, sans durée.

Avant de signer, il modifie la ligne de prescription et sélectionne le mode Consécutif ou Alterné. Il complète la posologie pour chaque étape.

Prescription de médicaments\*

HÔPITAL Poids mesuré 1,7 kg soit 0,1505 m<sup>2</sup>

Prescription Indications

Produit(s) & dose

**Inhalationslösung, 5 mg/1 ml Lösung für einen...** 1 amp/prise

Voie : Respiratoire (Inhalation)

Propulseur : Luft

Informations complémentaires Commentaire pour l'infirmier

Instructions : Modifier

Planification

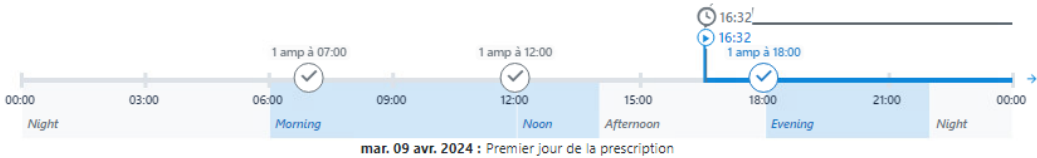
Répétition (jours suivants) : **Consécutif**

Consécutives

Étape	Début - Fin	Durée	Dose	Répétition journalière	Condition
1	09 avr. 2024, 16:32 –	1j	1 amp/prise	3 fois / jour	Modifier
2	10 avr. 2024, 16:32 – 11 avr. 2024, 16:31	1j	2 amp/prise	3 fois / jour	Modifier

Ajouter une étape

Frise journalière



mar. 09 avr. 2024 : Premier jour de la prescription

Annuler Annuler Rétablir Suivant →

La ligne de prescription n'est alors remplacée que par la dernière étape définie en mode consécutif. Les autres étapes ne sont pas prises en compte.

Nouvelles lignes - À signer 1

**Inhalationslösung, 5 mg/1 ml Lösung für einen Vernebler, 10 ml** | 2 - 2 - 2 amp | Propulseur : Luft

Salbutamol 10/04/2024 18:00 1 d

R03AC02 11/04/2024 12:00

Aérosol  
Respiratoire (Inhalation)

Cela peut conduire à des prescriptions erronées ou manquantes pour le patient.

## **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 03.20.00.00 dans les versions ORBIS 84.42.00.00 (mise à disposition début juin 2024 pour le marché DACHL et prévue au cours du printemps 2025 pour le marché français) et supérieures, 85.25.00.00 (mise à disposition prévue deuxième semestre 2025) et supérieures.

### **Actions à mettre en place par le client :**

- En tant que médecin, vérifiez toujours avant la signature le résultat de la modification d'une ligne de prescription.
- Lorsque vous utilisez une des versions concernées, si des lignes consécutives (ou alternées) doivent être prescrites, ajoutez une nouvelle ligne de prescription directement en sélectionnant un médicament au lieu de sélectionner un protocole.
- Installez le correctif dès sa mise à disposition.

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 :

[Support.client@dedalus.com](mailto: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](mailto:avisdesecurite.france@dedalus.com)

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0079721 - Mode Consécutif (ou Alterné) anormalement disponible lors de la prescription d'un protocole

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 :