

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 : Risque de mélange des doses lors de la prescription d'une perfusion composée de plusieurs produits

Référence interne : MST0078932

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

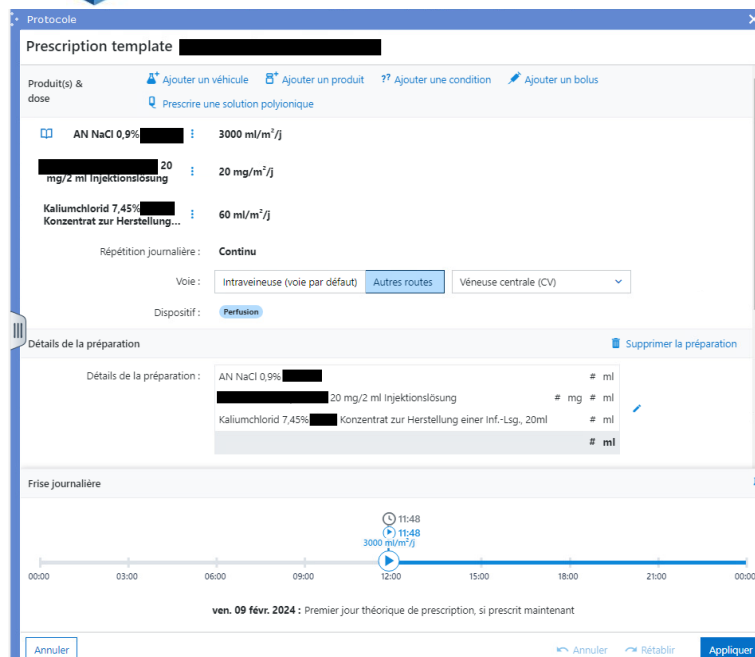
Informations :

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

Un protocole est configuré avec plusieurs produits à administrer par perfusion continue.

La dose de chaque produit dépend de la surface corporelle du patient, par exemple :

- Produit A : 3000 ml/m²/j
- Produit B : 20 mg/m²/j
- Produit C : 60 ml/m²/j



Dans de rares cas, il arrivait que ces valeurs numériques configurées se mélangent lors de la prescription de ce protocole contenant des perfusions avec plusieurs produits, par exemple :

- Produit A : 3000 ml/m²/j
- Produit B : 60 mg/m²/j
- Produit C : 20 ml/m²/j

Ce problème pouvait également survenir lors de la modification ou de la duplication d'une ligne de prescription avec plusieurs produits.

Cela pouvait engendrer des doses erronées à la prescription.

Actions :

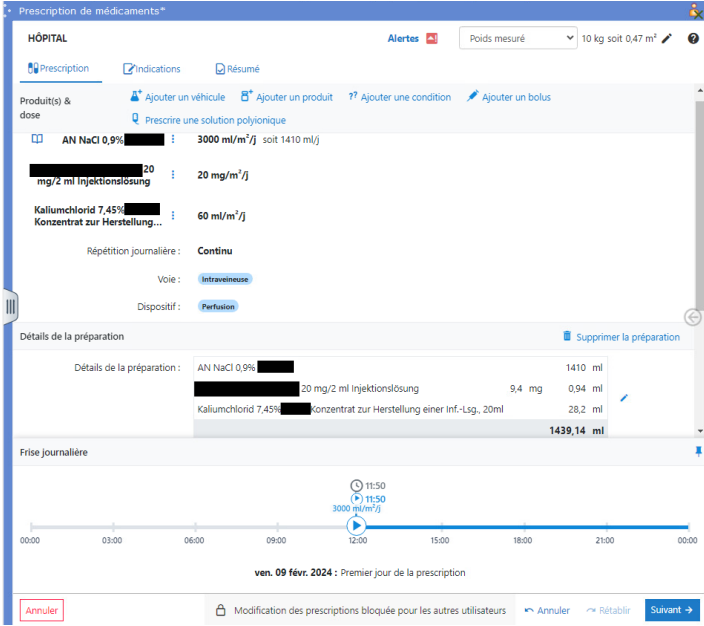
Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis. Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.19.02.01 dans les versions ORBIS 84.41.02.01.DACHL (mise à disposition en février 2024 pour le marché DACHL) et supérieures.

- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.19.04.00 dans les versions ORBIS 84.41.00.01.FR, 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, assurez-vous de toujours vérifier les quantités de doses pour les nouvelles lignes de prescription avant de signer et, si vous utilisez une des versions ORBIS Medication concernées, de prescrire les produits sans utiliser le protocole (images ci-dessous).
- En tant que personne en charge de la configuration d'un protocole concerné par ce problème, désactivez le protocole, supprimez et recréez la ligne de prescription puis testez la prescription du protocole (le problème est lié à un événement non souhaité lors de l'enregistrement des données dans le protocole qui mélange les identifiants des produits, le problème peut donc être résolu en remplaçant la ligne de prescription par une nouvelle ligne de prescription).
 - A partir de la version ORBIS Medication 3.19.02.01, la requête SecondaryProductQuantityInversion est disponible dans ORBIS (menu Générateur de requêtes) pour identifier les lignes de prescription présentant le problème décrit au niveau dossier patient ou au niveau protocoles.
 - Pour les versions inférieures à ORBIS Medication 3.19.02.01, veuillez contacter le support DH Healthcare GmbH pour identifier toute ligne de prescription contenant ce problème dans un dossier patient ou dans les protocoles existants.
- Installez le correctif dès sa mise à disposition.



The screenshot shows the 'Prescription de médicaments*' interface in the ORBIS Medication software. It displays a prescription for 'AN NaCl 0,9%' with a dose of '3000 ml/m²/j' (equivalent to 1410 ml). Other components include '20 mg/2 ml Injektionslösung' (9.4 mg) and 'Kaliumchlorid 7,45% Konzentrat zur Herstellung...' (28.2 ml). The total daily volume is 1439.14 ml. The route is 'Intraveineuse' and the device is 'Perfusion'. A timeline at the bottom shows the daily dose starting at 11:50 and ending at 12:00 on 'ven. 09 févr. 2024'. The interface also shows a warning that 'Modification des prescriptions bloquée pour les autres utilisateurs'.



Dedalus
HEALTHCARE SYSTEMS GROUP

AN NaCl 0,9% [REDACTED]

Prescription en continu

Intraveineuse



Dose AN : 3000 ml/m²/j

[REDACTED] 20
mg/2 ml Injektionslösung

20 mg/m² (soit 9,4 mg/l)

Kaliumchlorid 7,45% [REDACTED]
Konzentrat zur Herstellung

einer Inf.-Lsg., 20ml

60 ml/m² (soit 28,2 ml/l)

Surface corporelle mesurée :
0,47 m² (Costeff)

SOLUTION 1

AN NaCl 0,9% [REDACTED] :

1410 ml

[REDACTED] 20

mg/2 ml Injektionslösung :

9,4 mg, 0,94 ml

Kaliumchlorid 7,45% [REDACTED]

Konzentrat zur Herstellung

einer Inf.-Lsg., 20ml : 28,2 ml

Volume : 1439,14 ml

Concentration : 0,9798 ml/ml

PRÉPARATION À

ADMINISTRER

SOLUTION 1 : 1439,14 ml

Débit : 59,9642 ml/h

Durée de la préparation : 24

h

Spüllösungen

S01KX02

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 – MST0078932

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

4 / 5

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

MST0078932 : Risque de mélange des doses lors de la prescription d'une perfusion composée de plusieurs produits

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 :