

29-05-2024

## 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 : Utilisation des fractions impossible dans le panneau d'administration lorsqu'une dose inconnue est prescrite.**

Référence interne : MST0021040

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

- ORBIS Medication 03.15.00.00 dans les versions ORBIS 84.37.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg - Fabricant : DH Healthcare GmbH.
- ORBIS Medication 03.16.01.00 et supérieures dans les versions ORBIS 84.38.00.00, 85.21.00.00 en France - Fabricant : DH Healthcare GmbH.  
UDI-DI : 4260693990026.

#### **Informations :**

Dans ORBIS Medication, le comportement suivant a été observé et peut conduire à des erreurs de posologie :

Lorsqu'un médicament est prescrit avec une dose inconnue et qu'il a été défini que chaque administration doit être signée séparément par le médecin, la dose à administrer doit être saisie via le panneau d'administration dans la pancarte patient (voir copies d'écran ci-dessous). Lorsque l'utilisateur saisit des fractions (1/2 comprimé par exemple), la barre de fraction est ignorée par le système. Si l'utilisateur ne s'en rend pas compte et que l'administration est signée en l'état, cela peut entraîner des posologies erronées dans l'administration sélectionnée (12 comprimés au lieu d'1/2 par exemple) :

20 mg cp quadriséc

Signé

Replanifier

fluidione

FLUINDIONE 20 mg cp

ORALE

? cpr Soir

Quantité à administrer  
28/05/2024 19:00 ? cpr

12 cpr

Saisissez votre commentaire ici

Annuler

Signer

Il est toujours possible de saisir des valeurs décimales au lieu de fractions (0,5 comprimé au lieu d'1/2 par exemple) et de signer l'administration :

**URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ – MST0021040**

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

20 mg cp quadriséc

Signé

Replanifier

fluidione

FLUINDIONE 20 mg cp

ORALE

? cpr Soir

Quantité à administrer  
28/05/2024 19:00 ? cpr

0,5 cpr

Saisissez votre commentaire ici

Annuler

Signer

## 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 la version ORBIS 84.42.00.00.DACHL (mise à disposition prévue début juin 2024), et dans la version ORBIS Medication 03.19.05.xx dans les versions 84.41.00.xx.FR (mise à disposition prévue deuxième semestre 2024) et 85.24.00.xx.FR (mise à disposition prévue deuxième semestre 2024).

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

Afin d'éviter le comportement décrit ci-dessus, nous vous conseillons de mettre en place les actions suivantes :

- Installez le correctif dès sa mise à disposition.
- En tant que médecin responsable de la signature des administrations, prescrivez toujours en utilisant des décimales au lieu des fractions si la valeur de la dose n'est pas un nombre entier.
- En tant que médecin responsable de la signature des administrations, vérifiez toujours la valeur saisie avant de signer l'administration.
- En tant qu'infirmier responsable de l'administration des médicaments, vérifiez toujours que la quantité prescrite est réaliste.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce document auprès de tous les utilisateurs devant être informés et de confirmer 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

MST0021040 : Utilisation des fractions impossible dans le dialogue d'administration lorsqu'une dose inconnue est prescrite

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 :