

27/06/2024

## Urgent - Mise à jour de l'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 : Impossible de supprimer une signature existante, l'administration correspondante reste dans la pancarte patient bien qu'elle ait déjà été arrêtée**

Référence interne : MST0028409

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

- ORBIS Medication 03.10.00.00 dans les versions ORBIS 84.32.00.00, 85.15.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et France - Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026

### Informations :

Le problème concerne la signature du médecin sur une tâche d'administration.

Dans la pancarte patient, un médecin saisit des instructions pour les administrations d'une ou plusieurs prises. Après avoir signé la prise, le médecin n'a plus la possibilité d'annuler ses instructions.

Par conséquent, si la ligne n'est pas modifiée ou arrêtée et que la situation n'est pas suffisamment communiquée au moment où elle se produit, une prescription potentiellement incorrecte reste dans la pancarte patient et risque d'être administrée au 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.DACHL dans les versions ORBIS 84.42.00.00 (sortie en juin 2024 pour le marché DACHL), ORBIS Medication 03.20.02.00.FR dans les versions ORBIS 84.42.00.00 (mise à disposition au cours du deuxième trimestre 2025 pour le marché français) et 85.25.00.00 (mise à disposition prévue été 2024).

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

- Si le médecin documente l'administration d'une prise par erreur, il peut modifier ou arrêter la ligne de prescription avant la prise en question et prescrire une nouvelle ligne.
- Cas spécial : si le médecin documente par erreur la non-administration d'une prise, il n'est pas possible de modifier ou d'arrêter la ligne de prescription après cette prise. Nous conseillons au médecin d'informer les soignants de l'action à entreprendre en cas d'autres erreurs dans les instructions médicales pour les prises précédentes.
- 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.

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 – Mise à jour de l’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](mailto:Support.client@dedalus.com)

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0028409 - Impossible de supprimer une signature existante, l’administration correspondante reste dans la pancarte patient bien qu’elle ait déjà été arrêtée

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 :