

05/07/2024

## 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 : Absence possible de code ATC sur des lignes de prescription**

Référence interne : MST0085846

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

- ORBIS Medication 03.19.x dans les versions ORBIS 84.41, 85.24 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et France - Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026

### **Informations :**

Si le dossier d'un patient contient une ligne de prescription d'admission créée à partir du formulaire de prescription simplifié, la ligne peut être affichée sans code ATC dans la liste des prescriptions d'admission.

Le problème observé peut apparaître lorsqu'un médecin importe cette ligne de prescription d'admission en tant que ligne de prescription hospitalière, puis complète les instructions.

En fonction du produit prescrit (par exemple un produit hors livret sans voie d'administration configurée par défaut), la ligne de prescription hospitalière peut être affichée sans code ATC dans la liste des prescriptions et, par conséquent, cette ligne de prescription ne figure pas dans une section de Pancarte patient filtrée sur ce même code ATC.

Si les médicaments sont filtrés par code ATC et que, pour les raisons décrites ci-dessus, le médicament concerné avec un code ATC manquant n'est pas affiché, les conséquences peuvent être les suivantes :

- Un retard dans le traitement peut se produire jusqu'à ce que l'erreur soit détectée et que le patient reçoive le médicament approprié.
- Un patient peut ne pas recevoir de traitement ou recevoir un traitement inefficace si le personnel infirmier ignore l'erreur pendant une période prolongée.

Dans une telle situation et en solution de contournement, le médecin peut ajouter directement une nouvelle ligne de prescription hospitalière au lieu d'importer la ligne de prescription d'admission.

1 / 3

**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0085846**

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

## Actions :

### Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 03.19.05.00 et supérieures dans les versions ORBIS 84.41.00.01 FR, 85.24.00.01 FR et supérieures (mise à disposition prévue au courant de l'hiver 2024/25) et dans la version ORBIS Medication 03.20.02.00 dans les versions ORBIS 84.42.02.00 DACHL et supérieures (mise à disposition prévue au courant de l'été 2024).

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

- En tant que médecin, vérifiez toujours la présence du code ATC sur une ligne de prescription hospitalière. En cas d'absence, dupliquez ou prescrivez à nouveau le produit.
- En tant qu'infirmier, veuillez toujours vérifier la présence de lignes de prescription en attente d'administration dans une vue de Pancarte patient qui affiche l'ensemble des lignes de prescription du dossier patient.
- 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 :

L'équipe Support  
+33 825 068 891  
[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

MST0085846 - Absence possible de code ATC sur des lignes de prescription

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 :