

26/02/2025

## 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 : Affichage d'un message en anglais à la place de la condition d'administration lors de l'annulation de la validation pharmaceutique d'une prescription conditionnelle**

Référence interne : MST0096007

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

- ORBIS Medication 03.20.00.00 dans les versions ORBIS 84.42.00.00, 85.25.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et France - Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026

#### **Informations :**

S'applique uniquement aux clients qui utilisent le processus de validation pharmaceutique des lignes de prescription dans ORBIS Medication.

Après la mise à jour en version 03.20.00.00 d'ORBIS Medication incluse dans les versions 84.42.00.00 et 85.25.00.00 d'ORBIS, le comportement suivant se manifeste :

Dans la liste des prescriptions de médicaments, ainsi que dans la pancarte patient (section résumé et écran d'administration), le texte anglais "The condition is not determined and so not supposed to be used for display" est affiché à la place de la condition pour la ligne de prescription avec conditions (par exemple : prescription à la demande, schéma, dose inconnue).

Ce comportement ne se manifeste que si une condition a été saisie dans le cadre de la prescription, que la prescription a ensuite été signée, validée par le pharmacien, puis annulée à l'aide de l'action d'annulation (par exemple, via l'Espace de travail pharmacie).

Tant que la validation pharmaceutique n'a pas été annulée dans l'Espace de travail pharmacie, l'affichage dans la liste des prescriptions de médicaments et dans la pancarte patient est correct.

Exemple d'affichage de la condition dans l'Espace de travail pharmacie avant annulation de la validation pharmaceutique :

ATC, nom de patient, dossier médical

♂ 01/07/66 (58a) 3402165 189 cm - 85 kg - 23,8 (IMC) - 2,1223 m<sup>2</sup> [Suivre le patient](#)

**Prescriptions** Notes & interventions Conciiliation médicamenteuse Problèmes cliniques Résultats de laboratoire Widgets

(0/2) **Hôpital** Admission Sortie

<input type="checkbox"/>	<b>1000 mg</b> Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Intravenous	Dose: 40 mg/kg at 06:00, 40 mg/kg at 14:00, 40 mg/kg at 22:00 (that is 3400 mg per take), to be given in 40 min (that is 10200 mg/d)	J01XA01		22/02/24 22:00	✓
<input type="checkbox"/>	<b>500 mg Tabletten INN</b> Oral	A la demande : If pain or fever 1 Tbl par prise Maximum par 24h : 4 Tbl Intervalle entre deux prises : 6 h	N02BE01		22/02/24 14:49	✗

Annuler Tout valider **Tout valider et suivant**

♀ 03.10.90 (34a) 3001410 ROOM 223 (18) [Den Patienten merken](#)

**Verordnungen** Notizen und Empfehlungen Medikationsabgleich Klinische Probleme Laborwerte Widgets

(1/8) **Krankenhaus** Aufnahme Entlassung

<input type="checkbox"/>	<b>20mg</b> Oral Generikum	3 - 0 - 0 Tbl	H02AB04		14.02.20 08:00	✗
<input type="checkbox"/>	<b>50 Mikrogramm Tabletten</b> Oral	1/2 - 0 - 0 Tbl	H03AA01		14.02.20 07:00	✗
<input type="checkbox"/>	<b>400 mg/5 ml +</b> 57 mg/5 ml Intravenös Generikum	1 - 1 - 1 Sack zu verabreichen über 2 h	J01CR02		13.02.20 18:00	✗
<input type="checkbox"/>	<b>300mg</b> Oral Generikum	1 - 1 - 1 Tbl	C09CA04		13.02.20 18:00	✗
<input type="checkbox"/>	<b>1000 mg</b> Filmtabletten Oral Generikum	1 - 1 - 1 Tbl	A10BA02		13.02.20 18:00	✗
<input type="checkbox"/>	<b>20 mg Filmtabletten</b> Oral Generikum	0 - 0 - 1 Tbl	C10AA01		13.02.20 18:00	✗
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>500 mg Tabletten INN</b> Oral	Bedingung : bei Schmerzen 1 Tbl um 07:00, 1 Tbl um 12:00, 1 Tbl um 17:00, 1 Tbl um 21:00 (ergibt 4 Tbl/d)	N02BE01		13.02.20 17:00	✗
<input type="checkbox"/>	<b>10 g</b> Oral	Bedingungslos : vor Pflege 1 Sack je Einnahme Maximum je 24 h : 2 Sack	A06AD11		13.02.20 13:13	✗

**Stornieren** Notizen/Empfehlungen öffnen (1) **Alles validieren** **Alles validieren und weiter**

Exemple d'affichage de la condition dans la liste des prescriptions de médicaments après annulation de la validation pharmaceutique :



400 mg apo-rot Filmtabletten

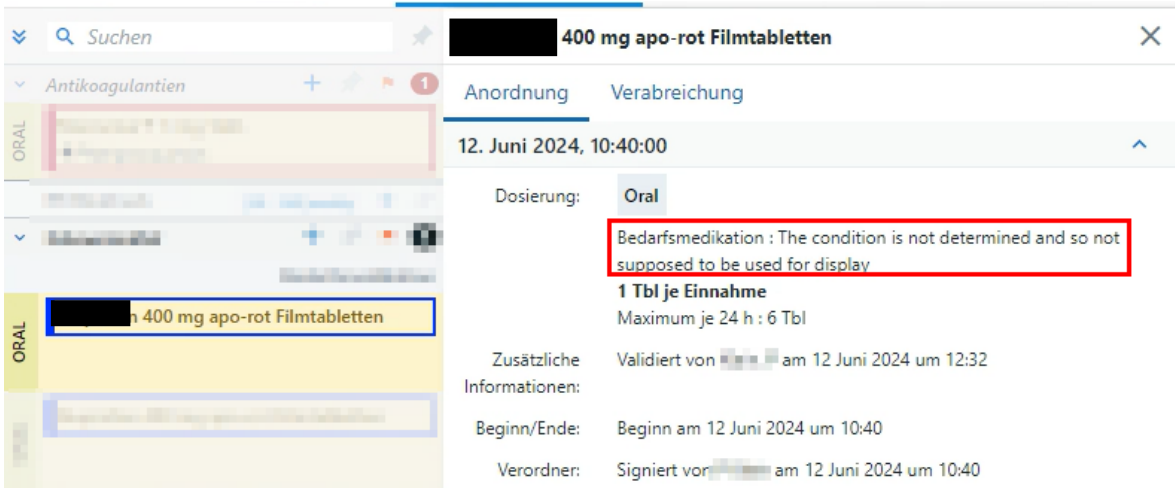
Oral

**Bedarfsmedikation** : The condition is not determined and so not supposed to be used for display

1 Tbl je Einnahme

Maximum je 24 h : 6 Tbl

Exemple d'affichage de la condition dans le résumé de la pancarte patient après annulation de la validation pharmaceutique :



Suchen

Antikoagulantien

ORAL

400 mg apo-rot Filmtabletten

Anordnung

Verabreichung

12. Juni 2024, 10:40:00

Dosierung: Oral

**Bedarfsmedikation** : The condition is not determined and so not supposed to be used for display

1 Tbl je Einnahme

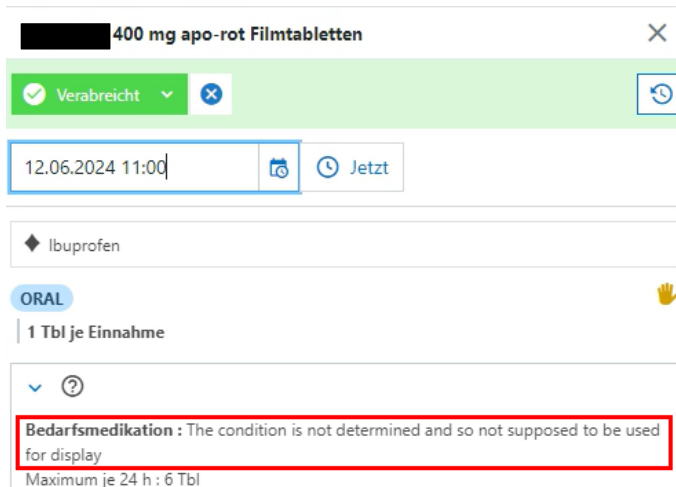
Maximum je 24 h : 6 Tbl

Zusätzliche Informationen: Validiert von [User] am 12 Juni 2024 um 12:32

Beginn/Ende: Beginn am 12 Juni 2024 um 10:40

Verordner: Signiert von [User] am 12 Juni 2024 um 10:40

Exemple d'affichage de la condition dans l'écran d'administration de la pancarte patient après annulation de l'action de validation pharmaceutique :



400 mg apo-rot Filmtabletten

Verabreicht

12.06.2024 11:00

Jetzt

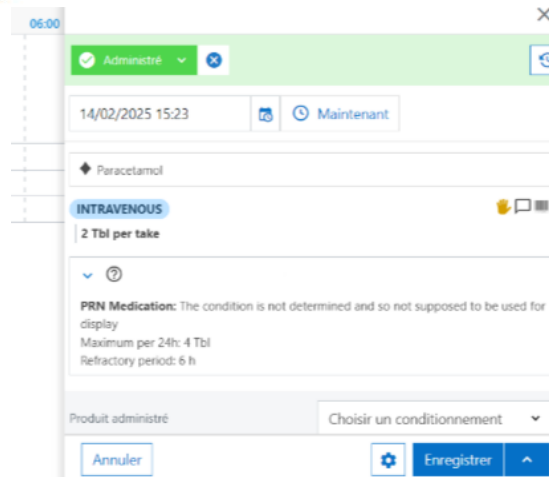
Ibuprofen

ORAL

1 Tbl je Einnahme

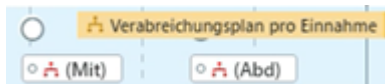
**Bedarfsmedikation** : The condition is not determined and so not supposed to be used for display

Maximum je 24 h : 6 Tbl

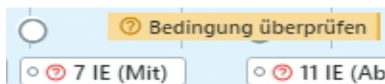


Après annulation de la validation pharmaceutique, un problème d'affichage survient pour les lignes de prescription avec un schéma dans la pancarte patient. Au lieu de l'icône schéma, une dose s'affiche.

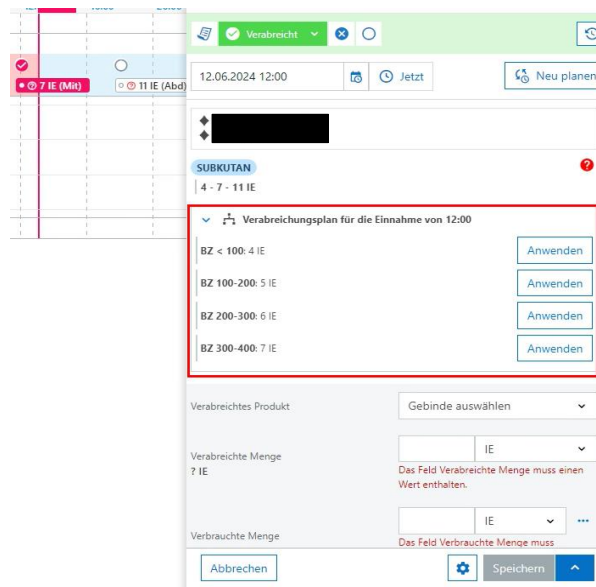
Avant la validation :



Après annulation de la validation :



Le schéma est présenté correctement lors d'un clic sur une administration :



## Actions :

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

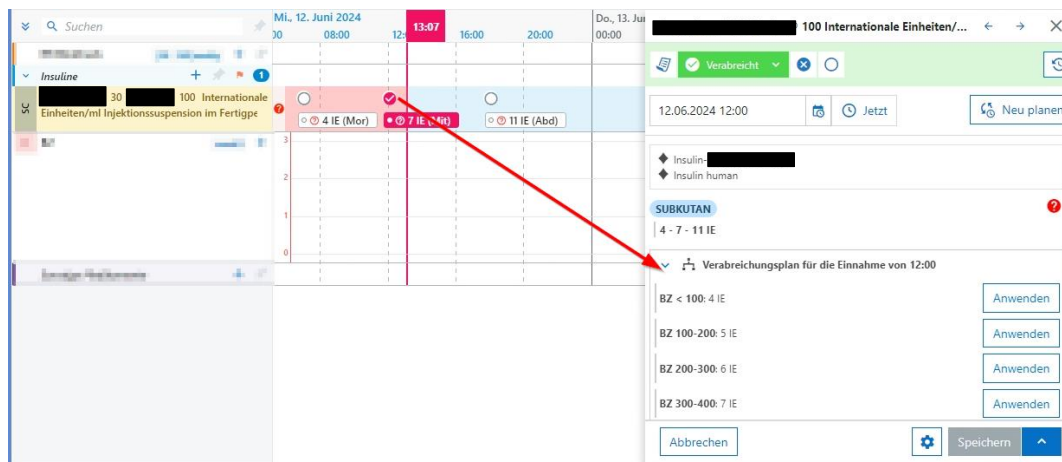
- Information transmise au client par le biais de cet avis.

Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.20.05.00 dans les versions ORBIS 84.42.08.00.DACHL ou supérieures (mise à disposition prévue en mars 2025), 84.43.00.00.FR ou supérieures (mise à disposition prévue fin 2025) et 85.26.00.00.FR (mise à disposition prévue en juin 2025).

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

Si le processus de validation pharmaceutique est utilisé dans l'hôpital :

- En tant que pharmacien : N'annulez pas la validation pharmaceutique des prescriptions avec conditions tant que le correctif n'est pas installé et ajoutez une intervention pharmaceutique sur cette ligne de prescription afin d'informer les autres professionnels de santé.
- En tant que médecin : Vérifiez les lignes de prescription actives des dossiers patient et modifiez-les si une entrée dans le résumé de la demande est incorrecte. Pour ce faire, vous pouvez modifier la prescription et la signer à nouveau sans y apporter aucune modification réelle. La condition s'affichera alors à nouveau correctement.
- En tant qu'infirmier : Si le texte anglais "The condition is not determined and so not supposed to be used for display" s'affiche pour la condition dans le résumé de la ligne de prescription ou si d'autres données ne sont pas affichées correctement, veuillez contacter le médecin et lui demander de modifier la ligne.
- En tant qu'infirmier : Si vous êtes sur le point d'administrer un médicament avec un schéma, assurez-vous d'ouvrir l'administration et de vérifier le schéma dans la vue d'administration avant d'administrer le médicament.



The screenshot displays the ORBIS Medication interface. On the left, a medication list shows 'Insuline' with a dosage of '30 100 Internationale Einheiten/ml Injektionssuspension im Fertige'. The administration plan for '12.06.2024 12:00' is shown, with a red arrow pointing to the '7 IE (Abd)' entry. The right-hand panel shows the 'SUBKUTAN' administration plan details, including a list of blood sugar (BZ) ranges and corresponding insulin units, with 'Anwenden' buttons for each range.

**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0096007**

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

5 / 7

- Le transfert vers la prescription de sortie et vers la lettre de sortie s'effectue avec une représentation correcte de la condition.

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

Pour toute question, veuillez contacter :

L'équipe Support  
+33 825 068 891  
[Support.client@dedalus.com](mailto:Support.client@dedalus.com)

Bien cordialement,

**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

MST0096007 : Affichage d'un message en anglais à la place de la condition d'administration lors de l'annulation de la validation pharmaceutique d'une prescription conditionnelle

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 :