

07/02/2025

## 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 : Lorsqu'un médecin reprend une ligne en pause, la date de fin prévue n'est plus prise en compte.**

Référence interne : MST0092440

### 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

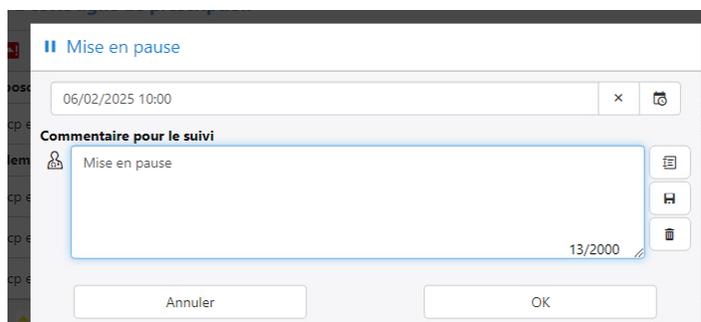
### Informations :

Un médicament est prescrit par un médecin pendant une période de temps spécifique, c'est-à-dire avec une date de fin prévue.

*Par exemple, une ligne est prescrite avec une date de fin prévue dans 7 jours.*



Ensuite, le médecin met en pause la ligne.



**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ – MST0092440**

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

1 / 4

Lignes actives ou récemment arrêtées/mises en pause				1
<input type="checkbox"/>		[Redacted] Buccale	1 cpr à 10:00, 1 cpr à 16:00 (soit 2 cpr/j)	IBUPROFENE M01AE01 06/02/2025 10:00 12/02/2025 16:00 7j

Le médecin reprend ensuite la ligne (ex : 30 minutes après la date de pause).

▶ Reprise

06/02/2025 10:30 x 🗑️

Souhaitez-vous poursuivre le traitement ?

🕒 Date de début de traitement : 06/02/2025 10:00

Que l'utilisateur choisisse ou non une continuité de traitement, la ligne est reprise sans la date de fin prévue initialement. La ligne de prescription est donc reprise sans date de fin.

Lignes actives ou récemment arrêtées/mises en pause				2
<input type="checkbox"/>		[Redacted] Buccale	1 cpr à 10:00, 1 cpr à 16:00 (soit 2 cpr/j)	IBUPROFENE M01AE01 06/02/2025 16:00
<input type="checkbox"/>		[Redacted]	1 cpr à 10:00, 1 cpr à 16:00 (soit 2 cpr/j)	IBUPROFENE M01AE01 06/02/2025 10:00 06/02/2025 10:00 06/02/2025 10:00 06/02/2025 10:29 1j

## 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.DACH ou supérieures (mise à disposition prévue en mars 2025 pour le marché DACHL), 84.43.00.00.FR ou supérieures (mise à disposition prévue fin 2025 pour le marché FR) et 85.26.00.00.FR ou supérieures (mise à disposition prévue en juin 2025).
- Avec cette correction, un message informatif sera ajouté au moment de la reprise de la ligne pour informer les médecins qu'ils doivent adapter la date de fin, si nécessaire.

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

- Installez le correctif dès sa mise à disposition.
- Avant de signer la prescription, le médecin doit toujours vérifier la date de début et la date de fin et les adapter si nécessaire.

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)

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

MST0092440 - Lorsqu'un médecin reprend une ligne en pause, la date de fin prévue n'est plus prise en compte.

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 :