

22/04/2025

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 : Lors du processus de substitution, les instructions de posologie initiales sont remplacées par la posologie par défaut configurée pour le produit de substitution

Référence interne : MST0097049

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

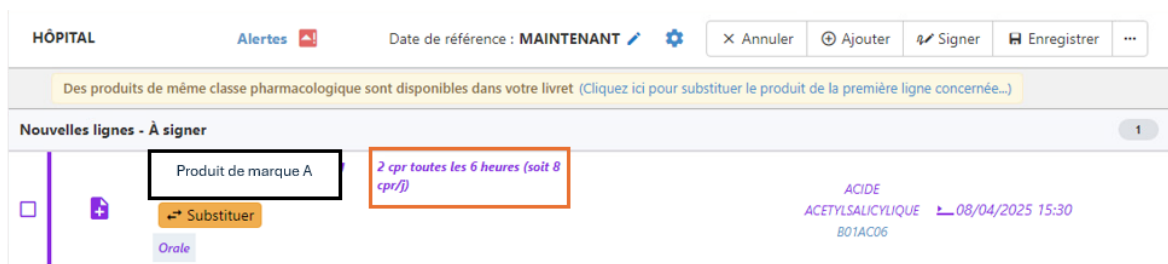
- ORBIT Medication 03.16.08.00 dans les versions ORBIT 84.38.00.11 et supérieures pour l'Allemagne, l'Autriche, la Suisse, le Luxembourg, et dans les versions ORBIT 84.38.00 et 85.21.00 et supérieures pour la France - Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026

Informations :

Lorsqu'un médecin importe une ligne de prescription comportant un produit hors livret, puis qu'il substitue ce produit par un autre produit qui est au livret, la posologie est automatiquement remplacée par celle de la fiche produit.

Scénario illustré :

Un médecin importe une ligne de prescription comportant un produit hors livret (Produit A). Le médecin est invité à substituer le produit.



The screenshot shows the DH Healthcare software interface. At the top, there's a header with 'HÔPITAL', 'Alertes', and 'Date de référence : MAINTENANT'. Below this, a message states: 'Des produits de même classe pharmacologique sont disponibles dans votre livret (Cliquez ici pour substituer le produit de la première ligne concernée...)'. The main section is titled 'Nouvelles lignes - À signer' and contains a table with one row. The row has a checkbox, a text input field containing 'Produit de marque A', a text field containing '2 cpr toutes les 6 heures (soit 8 cpr/j)' (highlighted with an orange box), and a text field containing 'ACIDE ACETYLSALICYLIQUE B01AC06'. Below the text input field is a 'Substituer' button. To the right of the table, there's a date and time stamp: '08/04/2025 15:30'.

Il peut sélectionner un produit présent au livret (Produit B) pour remplacer le produit initial hors livret (Produit A).

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0097049

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

1 / 5

Sélection d'un produit disponible dans l'hôpital

Produit à substituer :

Produit de marque A

ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE
B01AC06

Hors livret

Orale

Veillez sélectionner un produit disponible dans l'hôpital :

ATC 5 10

Produit de marque B

ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE B01AC06	Livret Global	Orale
ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE B01AC06	Livret HSG	Orale
ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE B01AC06	Livret Global	Orale
ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE B01AC06	Livret Prescription Hématologie	Orale
ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE B01AC06	Livret Global	Orale
ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE B01AC06	Livret HAS	Buccale

Annuler

Le produit proposé (Produit B) est configuré avec une posologie par défaut.

Produit

Libellé

Nom d'origine

Code UCD

Forme

3400891576023

Poudre pour solution bu

Statut

Validé (Actif)

Origine

Vidal

Général Prescription Distribution Classes Conditionnement Documents du produit

Posologie Paramètres Initialisation prescription Impact Alertes

Type de dosa...	Type de dose	Min/Max UF	Dose	Unité	Indicat...	Commentaire	Actif	Création	Modification
Posologie	Par prise	Max	1	sachet			☒	25/09/2011	25/09/2011

Posologie usuelle par jour Réservés à certaines UF Indications Substitution Synonymes

Actif Description

Tous les jours, pour toutes les UF.

Fréquence

Tous les jours

Le Lun Mar Mer Jeu Ven Sam Dim

Tous les : jours

Doses et horaires

Dose	Unité	Heure
1 sachet		08:00
1 sachet		18:00

Lors de la confirmation de la substitution avec le produit au livret, une nouvelle ligne de prescription est créée en remplacement de la ligne initiale, avec la posologie par défaut configurée dans la fiche produit.

HÔPITAL + KARDEGIC 160 mg pdre p sol buv en sachet - Orale

Alertes Poids mesuré 1 kg soit 0 m³

Voie Prescription Indications Résumé

Produit(s) & dose

Produit de marque B

1 sachet/prise

Répétition journalière : 2 fois / jour Toutes les X heures X fois par jour Unique À la demande

Heure approx. Heure exacte

Voie : Orale

Informations complémentaires

Commentaire infirmier : Saisir un commentaire

Instructions : Saisir une instruction

Planification

Début d'administration : 22/04/2025 18:00 Maintenant Aujourd'hui (08:00) Demain (08:00)

Répétition (jours suivants) : Répéter chaque 1 jour

Arrêt / Pause : Fin non définie

Frise journalière

00:00 03:00 06:00 09:00 12:00 15:00 18:00 21:00 00:00

1 sachet à 08:00 1 sachet à 18:00

mar. 22 avr. 2025 : Premier jour de la prescription

Annuler Modification des prescriptions bloquée pour les autres utilisateurs Suivant

La nouvelle ligne de prescription qui résulte de l'action de substitution contient une posologie différente de celle de la ligne importée.

HÔPITAL Alertes Date de référence : MAINTENANT

X Annuler + Ajouter 4 Signer Enregistrer

Nouvelles lignes - À signer

Produit de marque B

1 sachet à 08:00, 1 sachet à 18:00 (soit 2 sachet/j)

Orale

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE 22/04/2025 18:00 B01AC06

Le médecin peut ne pas se rendre compte que la posologie a été automatiquement remplacée par celle de la fiche produit.

En ouvrant le formulaire de prescription après avoir sélectionné le produit de substitution, le médecin peut constater que la posologie a changé et peut corriger en appliquant la nouvelle posologie.

NB : si aucune posologie par défaut n'est configurée dans la fiche produit (par exemple, Produit C), le champ est laissé vide après que le produit de la prescription initiale (Produit A) a été substitué par celui du livret (Produit C).

Le médecin doit ensuite saisir une posologie manuellement pour le nouveau produit sélectionné. Il s'agit du comportement prévu et d'une mesure de sécurité car la posologie pour le produit de substitution (Produit C) peut être différente de celle prescrite dans la prescription initiale (Produit A).

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Livraison de la correction avec ORBIS Medication version 03.21.01.xx dans les version ORBIS 84.43.02.xx ou supérieures pour DACHL (livraison prévue au troisième trimestre 2025) et ORBIS Medication 03.21.01.xx dans les versions ORBIS 84.43.00.xx et 85.26.00.xx ou supérieures pour FR (livraison prévue au dernier trimestre 2025).

Avec cette correction, si une posologie par défaut est configurée dans la fiche produit, cette information sera ignorée pendant le processus de substitution : la posologie sera vide et le médecin devra saisir la posologie manuellement.

Actions à mettre en place par le client :

- En tant que médecin, vous devez toujours vérifier les données du formulaire de prescription pendant le processus de substitution et, le cas échéant, corriger les données.
- 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 courrier.

Pour toute question, veuillez contacter :

L'équipe Support
+33 825 068 891
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

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0097049 - Lors du processus de substitution, les
instructions de posologie initiales sont remplacées par la
posologie par défaut configurée pour le produit de substitution

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 :