

09.06.2025

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 :

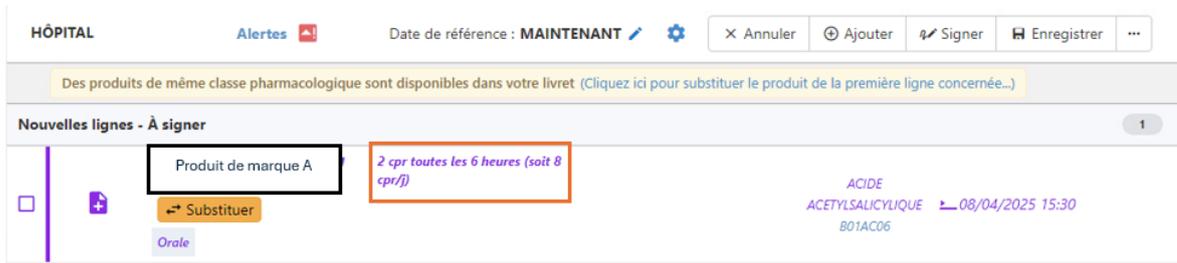
- ORBIS Medication 03.16.08.00 dans les versions ORBIS 84.38.00.11 et supérieures pour l'Allemagne, l'Autriche, la Suisse, le Luxembourg, et dans les versions ORBIS 84.38.00 et 85.21.00 et supérieures pour la France - Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026

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 a software interface for a hospital. At the top, it says 'HÔPITAL' and 'Alertes'. Below that, there's a date reference 'MAINTENANT' and several action buttons: 'Annuler', 'Ajouter', 'Signer', 'Enregistrer'. A yellow banner indicates that products of the same pharmacological class are available in the patient's book. The main area is titled 'Nouvelles lignes - À signer' and shows a prescription line for 'Produit de marque A'. The dosage is '2 cpr toutes les 6 heures (soit 8 cpr/j)'. Below the product name, there's a 'Substituer' button and the word 'Orale'. To the right, the drug name 'ACIDE ACETYLSALICYLIQUE' and its UDI-DI 'B01AC06' are displayed, along with a timestamp '08/04/2025 15:30'.

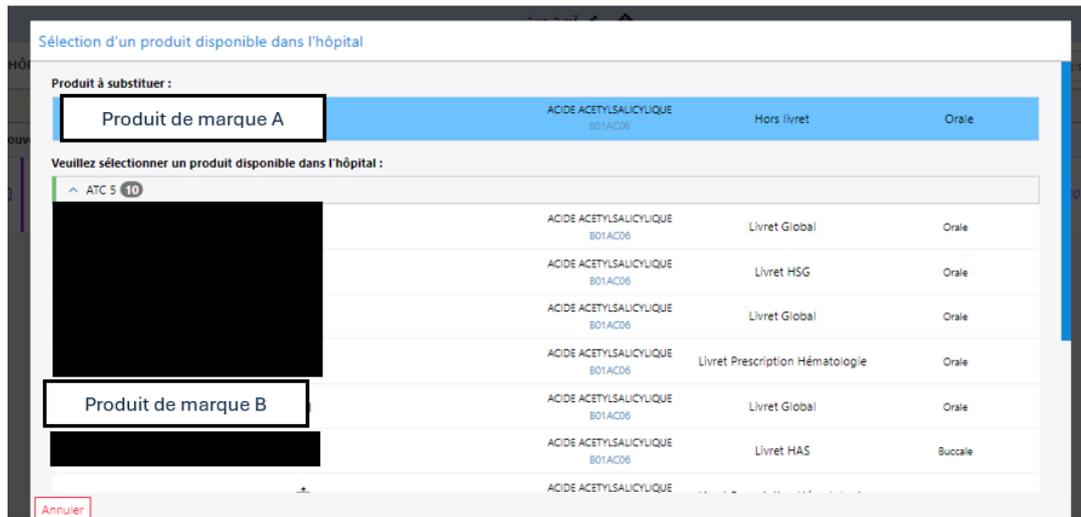
Il peut sélectionner un produit présent au livret (Produit B) pour remplacer le produit initial hors livret (Produit A).

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0097049

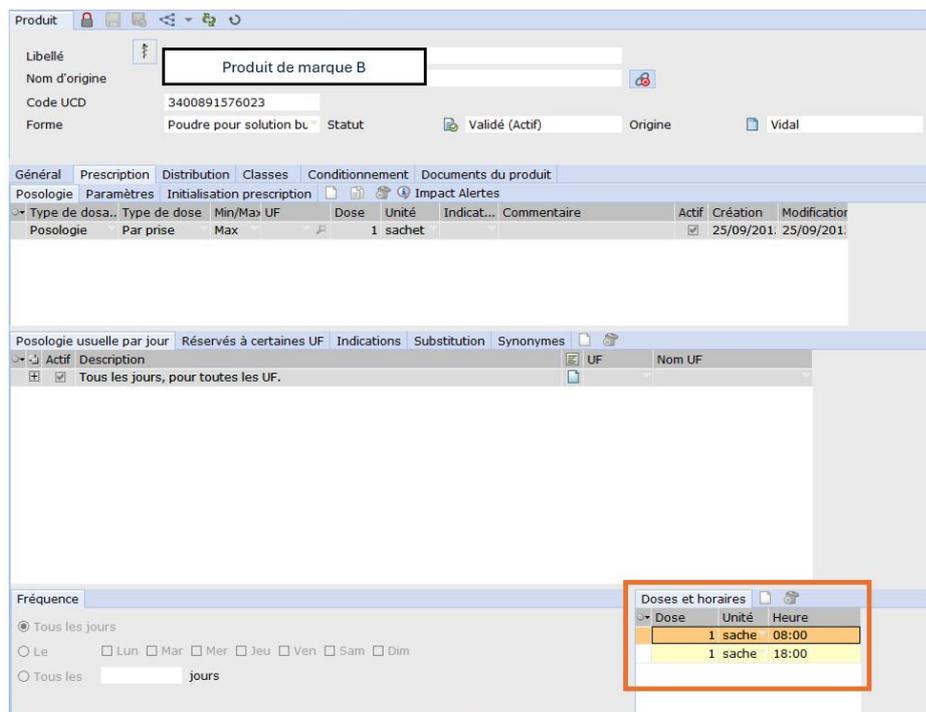
DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

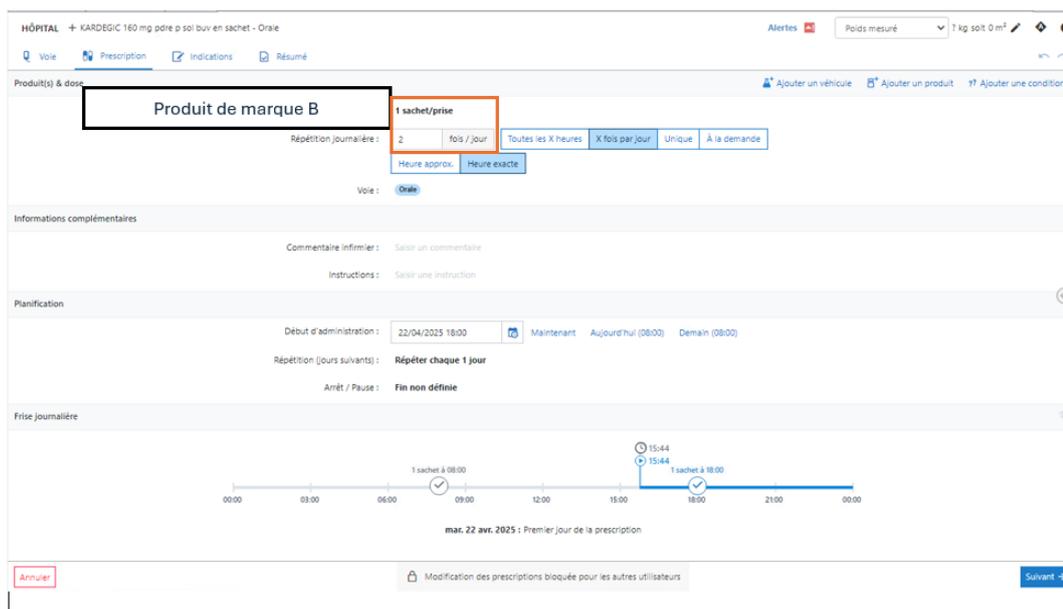
1 / 5



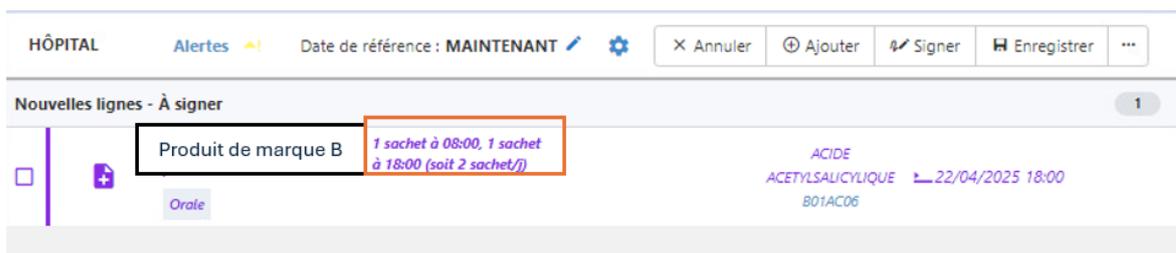
Le produit proposé (Produit B) est configuré avec une posologie par défaut.



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.



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



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 d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.21.01.xx ou supérieure pour DACHL 84.43.02.xx ou supérieure pour DACHL (livraison prévue au plus tard au troisième trimestre 2025);
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.21.xx.xx dans les versions ORBIS 84.43.02.xx et 85.26.02.xx ou supérieures en France (livraison disposition prévue au premier trimestre 2026).

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 :