

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 : Modification potentielle du nombre de prises lors de la replanification globale d'une prescription avec un intervalle fixe et une date de fin

Référence interne : MST0099729

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

- ORBIS Medication 03.06.00.00 dans les versions ORBIS 84.28.00.00, 85.11.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et France - Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026

Informations

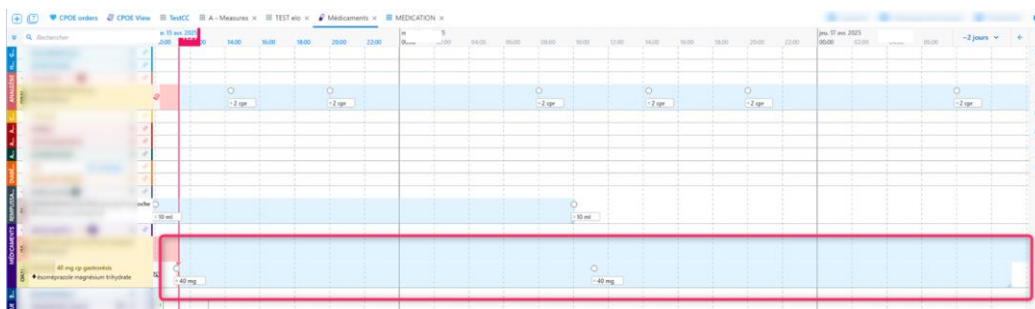
:

Un comportement, qui se produit uniquement lorsqu'un médecin crée une ligne de prescription avec les conditions préalables suivantes, a été identifié :

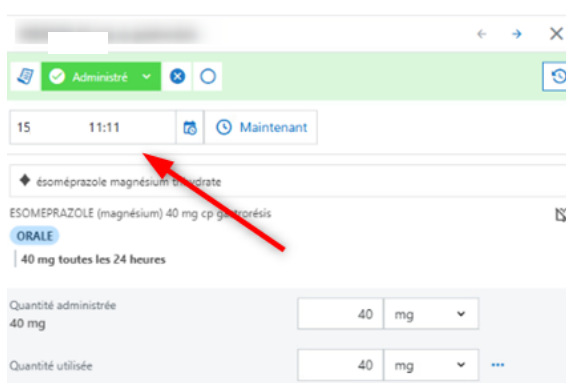
- Une prescription a une date de début et de fin de validité définie
 - (Dans l'exemple ci-dessous, la prescription est valable du 15 à 11h11, pour deux jours, au 17 à 11h52).
- Les prises sont définies avec un intervalle fixe : (toutes les 24 heures, par exemple)
 - (Par conséquent, dans l'exemple, la première administration planifiée a lieu le 15 à 11h11. La deuxième administration planifiée est le 16 à 11h11).

Actuellement, le système prend en compte la période de prescription (début – fin de validité) pour afficher les prises planifiées. Une replanification de la première prise avant le début de la prescription peut entraîner l'affichage d'une prise supplémentaire à la fin de la période de prescription.

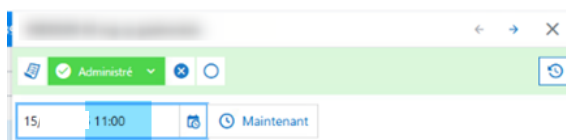
Le médecin signe la ligne de prescription. À ce stade, deux prises sont affichées dans la pancarte patient dans l'exemple illustré : une le premier jour (le 15) et une autre le deuxième jour (le 16).



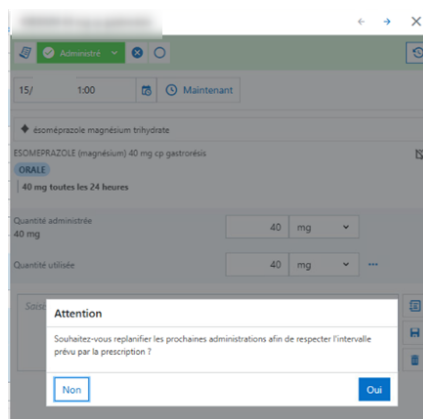
L'infirmier administre la première prise plus tôt que prévu initialement (à 11h00) et à une heure antérieure à l'heure de début de la prescription (11h11).



Dans l'exemple donné, l'infirmier a enregistré que l'administration a eu lieu à une heure différente de celle prescrite, présentant un changement de 11h11 à 11h00.

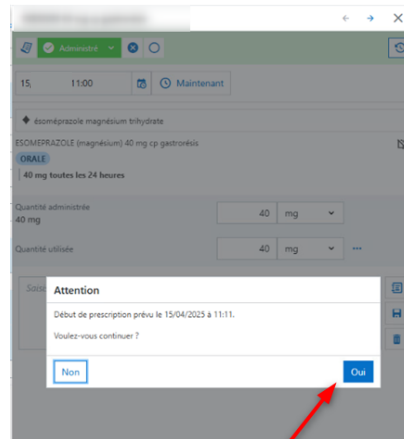


Comme un intervalle fixe a été prescrit, il est demandé à l'infirmier si les prises suivantes doivent être replanifiées pour respecter l'intervalle fixe entre chaque prise.

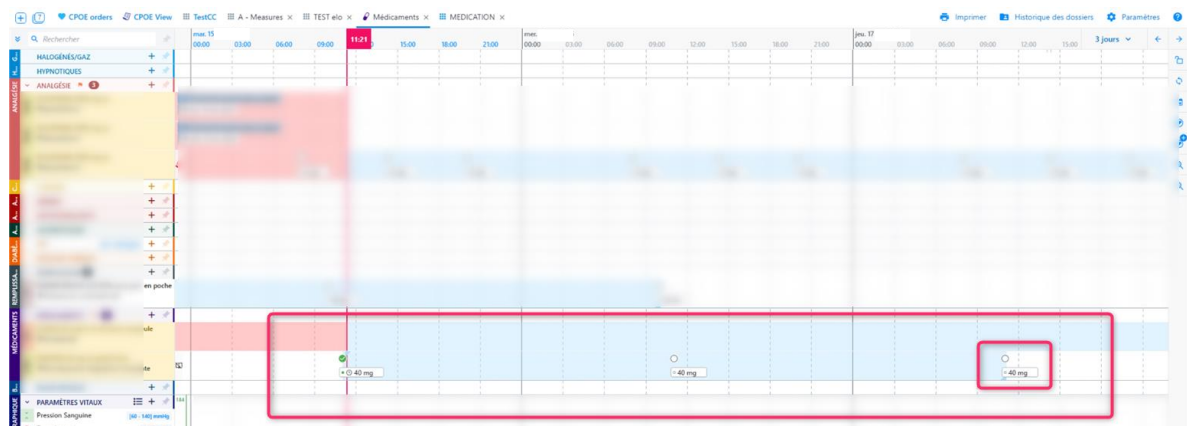


L'infirmier confirme que les prises suivantes doivent être replanifiées.

L'infirmier confirme l'avertissement suivant indiquant que l'administration a été modifiée à une heure antérieure à la date de début de la prescription (11h11).



Une troisième prise est ensuite affichée le dernier jour (alors qu'aucune prise n'était initialement planifiée). Si personne ne s'en aperçoit, cela peut donner lieu à une administration supplémentaire non prévue.



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 03.21.01.00 ou supérieure pour DACHL 84.43.02.00 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).

Actions à mettre en place par le client :

Si possible, lorsque vous utilisez une version concernée :

- En tant que prescripteur, sélectionnez l'heure réelle de l'administration afin d'éviter que l'infirmier ne la replanifie :
 - Si une replanification à une date antérieure à l'heure de début de la prescription est nécessaire, veuillez soit marquer la prise supplémentaire comme "non administrée", soit refuser la replanification automatique des prises à venir et le faire manuellement si nécessaire.
- En cas de prescription avec un intervalle de 24 heures, privilégiez les prescriptions journalières.
 - Vérifier les prises dans la pancarte patient après la replanification : si nécessaire, marquer la prise supplémentaire comme "non administrée".

Pour éviter complètement le comportement décrit :

- 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

MST0099729 - Modification potentielle du nombre de prises lors de la replanification globale d'une prescription avec un intervalle fixe et une date de fin

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 :