

02.10.2025

## 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 : Impossible de démarrer une administration discontinue avec durée

Référence interne : MST0103364

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

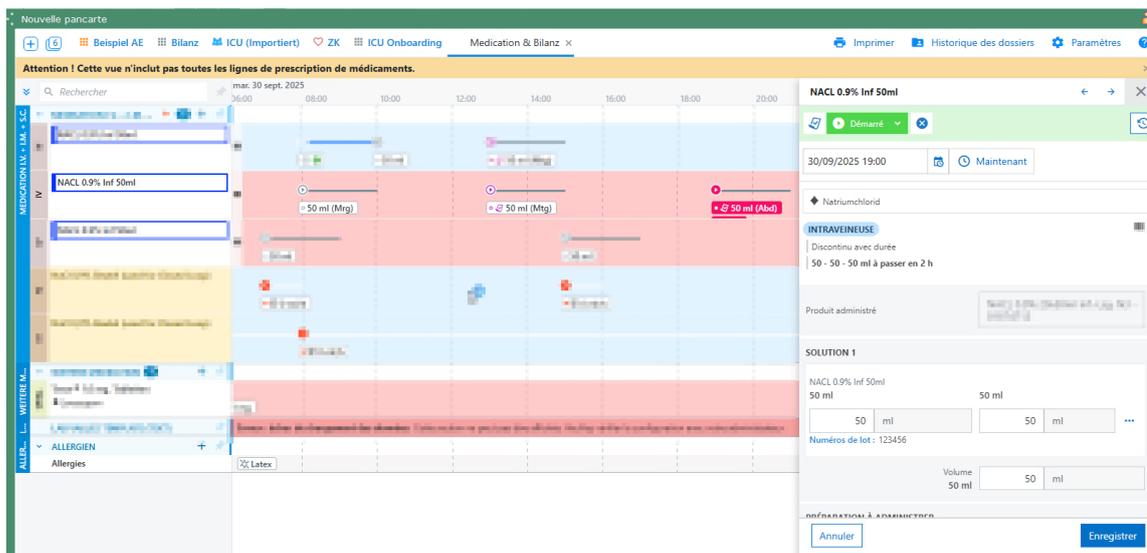
- Versions ORBIS Medication 03.17.xx et supérieures dans les versions ORBIS 84.39.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse et Luxembourg.
- Versions ORBIS Medication 03.17.xx et supérieures dans les versions ORBIS 84.39.00.00 et 85.22.00.00 et supérieures en France.  
Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026

### Informations :

Une prescription discontinue avec durée est signée par le médecin. Certaines prises planifiées pour le présent et le futur n'ont pas encore été documentées dans la pancarte patient.

Scénario illustré :

L'infirmier ouvre l'écran d'administration d'une prise planifiée dans le futur qui a été initialement planifiée après d'autres prises non documentées, elles-mêmes planifiées dans le futur.



The screenshot displays the 'Nouvelle pancarte' (New Medication Card) interface. At the top, there is a warning: 'Attention ! Cette vue n'inclut pas toutes les lignes de prescription de médicaments.' Below this, a medication plan is visible for 'mar. 30 sept. 2025' from 06:00 to 20:00. The plan shows several administrations of 'NACL 0.9% Inf 50ml' (50 ml) and 'NACL 0.9% Inf 50ml' (50 ml) at various times. A red box highlights a planned administration at 19:00. On the right, a detailed administration form is open for 'NACL 0.9% Inf 50ml'. The form includes fields for 'Démarré' (Started) at 30/09/2025 19:00, 'Produit administré' (Administered product) as 'Natriumchlorid', and 'SOLUTION 1' (Solution 1) as 'NACL 0.9% Inf 50ml 50 ml'. The volume is set to 50 ml. The form also shows 'Numéros de lot : 123456' and 'Volume 50 ml'.

1 / 5

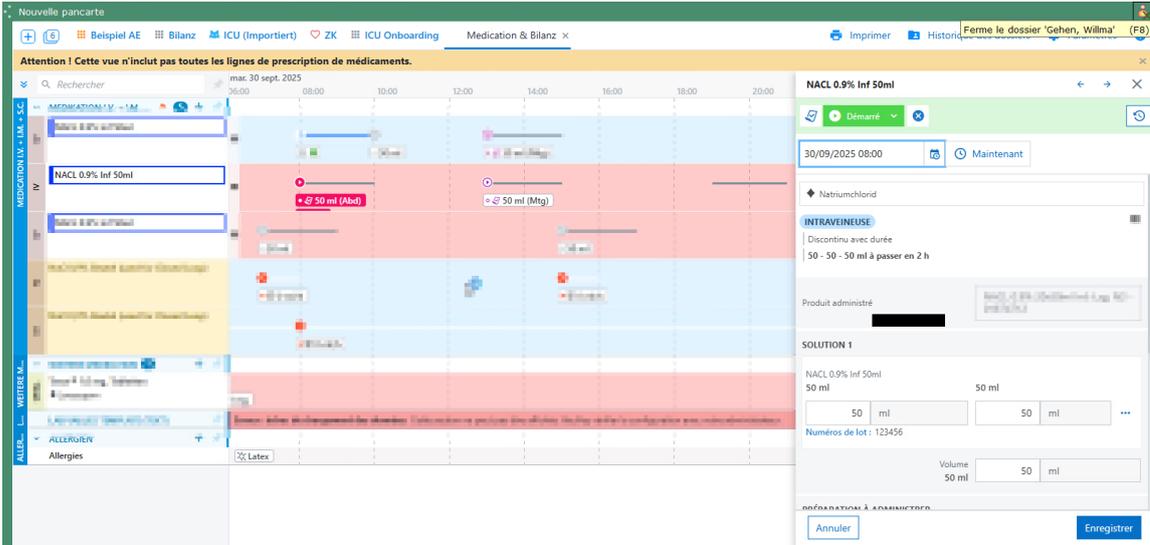
**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0103364**

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

Ensuite, l'infirmier modifie l'heure d'administration et enregistre le début et la fin de l'administration.

Les nouvelles date et heure de la prise qui vient d'être administrée coïncident exactement avec l'heure de début d'une autre prise déjà planifiée.



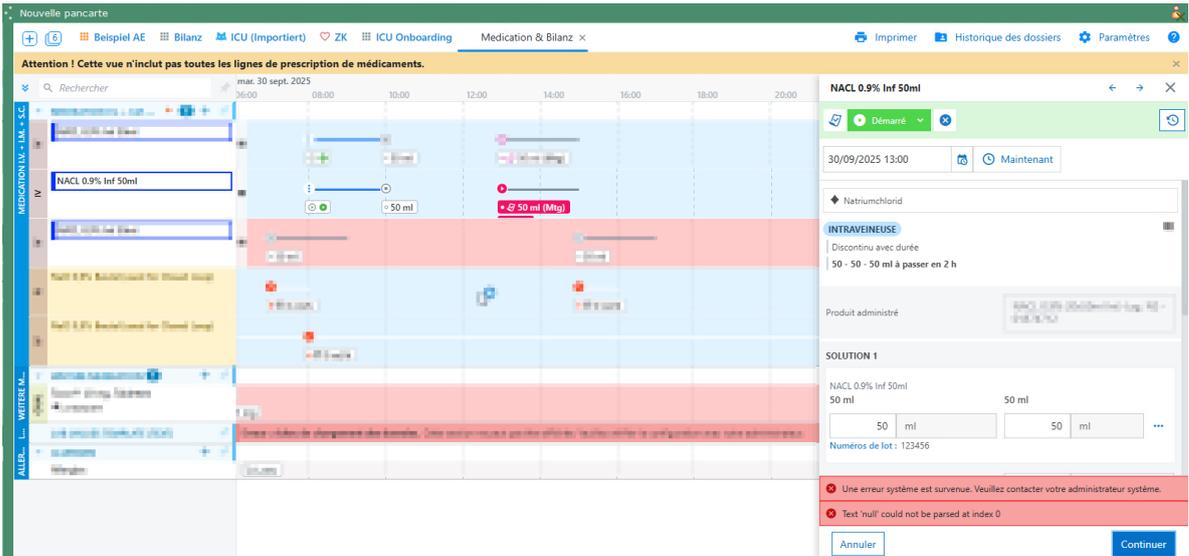
The screenshot shows a medication administration chart for a patient. The chart displays several medication bars, with one bar for 'NACL 0.9% Inf 50ml' overlapping with another. A detailed view of the medication administration is shown on the right, indicating the start time as 30/09/2025 08:00 and the status as 'Démarré' (Started).

C'est pourquoi, dans la pancarte patient, on peut remarquer que les deux prises se chevauchent.



This close-up view of the medication administration chart highlights the overlapping bars for 'NACL 0.9% Inf 50ml', demonstrating the timing conflict where one administration starts before the previous one has finished.

Lorsque l'infirmier veut enregistrer le début de la prise suivante planifiée juste après, le message suivant s'affiche, bloquant l'enregistrement de l'action.



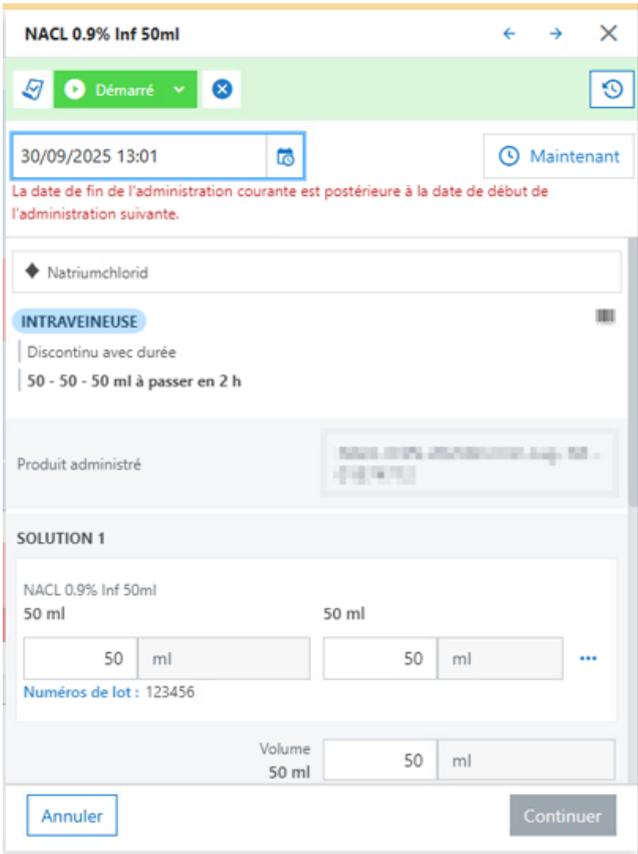
The screenshot shows the medication administration chart with an error message displayed at the bottom right. The error message reads: 'Une erreur système est survenue. Veuillez contacter votre administrateur système.' and 'Text 'null' could not be parsed at index 0'. This error prevents the user from recording the medication administration.

### Cause identifiée :

Le système bloque la documentation car il détecte une incohérence chronologique : la prise initialement prévue après la prise bloquée semble avoir été administrée avant.

Cependant, le message d'erreur affiché dans ce scénario ne permet pas à l'utilisateur de comprendre correctement la cause réelle du blocage.

Néanmoins, ce message existe déjà lorsqu'une prise est replanifiée avant une prise déjà démarrée mais pas exactement au même moment que celui décrit dans ce scénario.



The screenshot shows a software interface for medication administration. At the top, it says "NACL 0.9% Inf 50ml". Below that, there's a status bar with "Démarré" and a clock icon. The main area displays the date and time "30/09/2025 13:01" and a "Maintenant" button. A red error message reads: "La date de fin de l'administration courante est postérieure à la date de début de l'administration suivante." Below this, the medication name "Natriumchlorid" is shown, along with the route "INTRAVEINEUSE" and the instruction "Discontinué avec durée 50 - 50 - 50 ml à passer en 2 h". The "Produit administré" field is filled with "NACL 0.9% Inf 50ml". Under "SOLUTION 1", there are two input fields for volume, both set to "50 ml". The lot number "Numéros de lot : 123456" is visible. At the bottom, there are "Annuler" and "Continuer" buttons.

### Impact potentiel sur le patient :

Obstruction à la documentation des administrations ultérieures de médicaments.

- Risque de surdosage.
- Risque d'erreurs dans la traçabilité de l'administration des médicaments.
- Retard potentiel dans l'enregistrement de l'administration du traitement.

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

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

- Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 03.22.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.00.00 ou supérieures (livraison prévue au deuxième trimestre 2026 pour DACHL).
- Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 03.22.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.00.00 et 85.44.00.00 ou supérieures en France (livraison prévue au troisième trimestre 2026 pour la France).

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

- En cas de chevauchement des prises, supprimez la documentation relative à la prise administrée à la mauvaise date et heure, puis documentez à nouveau l'administration aux dates/heures planifiées à l'origine.
- Assurez-vous que les infirmiers ont été formés à la documentation des médicaments dans la pancarte patient.
- Vérifiez que les informations relatives à l'utilisation du niveau de zoom sur la pancarte patient ont été transmises et comprises par les utilisateurs.

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](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

MST0103364

Référence produit :

ORBIS Medication : Impossible de démarrer une administration discontinuée avec durée

Nom du contact

Fonction

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 :