



29.01.2026

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 : Description inexacte du flux de travail pour l'arrêt des prescriptions de médicaments dans ORBIS Anesthesia

Référence interne : **MST0110479**

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

- ORBIS Anesthesia 02.09.00.00 dans les versions ORBIS 84.39.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche et France
 - Fabricant : DH Healthcare GmbH
 - UDI-DI : 4260693990019

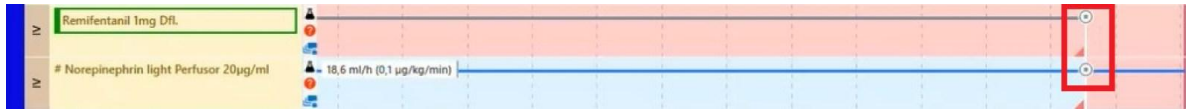
Informations :

Le comportement décrit ci-dessous ne survient que lorsque ORBIS Anesthesia est utilisé en association avec ORBIS Medication.

DH Healthcare GmbH souhaite vous informer que le manuel utilisateur ORBIS Anesthesia contient une description inexacte du flux de travail pour l'arrêt des prescriptions de médicaments issues d'ORBIS Medication dans le contexte de la documentation d'anesthésie. Cet avis contient des informations importantes qui seront ajoutées à la prochaine version du manuel utilisateur d'ORBIS Anesthesia.

Dans le dialogue de clôture d'ORBIS Anesthesia, vous pouvez indiquer que les prescriptions issues d'ORBIS Medication doivent être arrêtées. Toutefois, pour documenter définitivement l'arrêt de l'administration, il faut également confirmer cet arrêt dans la pancarte patient. Cela s'applique en particulier aux prescriptions continues : après les avoir indiquées comme étant à arrêter, la prescription reste affichée dans la pancarte patient avec une ligne bleue continue, signalant une administration non confirmée. Un fond rouge indique que la prescription a déjà été arrêtée. Avec l'arrêt de l'administration, le volume de la prise est confirmé.

Voici deux variantes de prescriptions continues arrêtées :



1. L'exemple du haut montre une prescription issue d'ORBIS Medication pour laquelle l'administration n'a pas commencé et la prescription a été arrêtée.
2. L'exemple du bas montre une prescription où l'administration a commencé. Dans ce cas, l'utilisateur doit arrêter l'administration, ce qui permet de confirmer le volume de la prise. Le fond rouge après l'arrêt de la prescription indique que la prescription est arrêtée. La ligne bleue indique que l'administration est toujours en cours. Pour compléter la documentation, l'administration doit être arrêtée. L'arrêt de l'administration peut être antérieur, postérieur ou simultané à l'arrêt de la prescription.

Pour les deux variantes, il est important de noter qu'aucune des prescriptions n'est une "prescription active". Cela signifie qu'aucune administration supplémentaire en lien avec ces prescriptions ne doit être effectuée. Si ce point n'est pas pris en compte, il peut en résulter des administrations non souhaitées malgré l'arrêt de la prescription.

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Livraison de la correction (à savoir, ajout d'une description détaillée des informations requises dans la prochaine version du manuel utilisateur ORBIS Anesthesia) avec la version ORBIS Anesthesia 02.44.00.00 dans la version ORBIS 84.44.00.00 ou supérieure (livraison prévue à l'été 2026 pour DACHL et au premier trimestre 2027 pour la France) et dans la version ORBIS 85.44.00.00 ou supérieure (livraison prévue en 2027 pour la France).

Actions à mettre en place par le client :

- En attendant la mise à jour du manuel utilisateur, nous vous demandons de bien vouloir suivre les étapes décrites ci-dessus afin de garantir que les infirmier(ère)s et les médecins arrêtent l'administration correctement.
- Après livraison du correctif, veuillez suivre les instructions présentées dans la version du manuel utilisateur ORBIS Anesthesia valable pour votre installation.

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

MST0110479 – Description inexacte du flux de travail pour l'arrêt des prescriptions de médicaments dans ORBIS Anesthesia

Référence produit :

ORBIS Anesthesia

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 :