

23.03.2026

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 : L'administration d'une dose unique peut être dupliquée si la prescription est créée dans les 24 heures précédant le passage à l'heure d'été

Référence interne : MST0099545

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

- ORBIS Medication dans toutes les versions, dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg, France et Royaume-Uni.
- Fabricant : DH Healthcare GmbH
- UDI-DI : 4260693990026

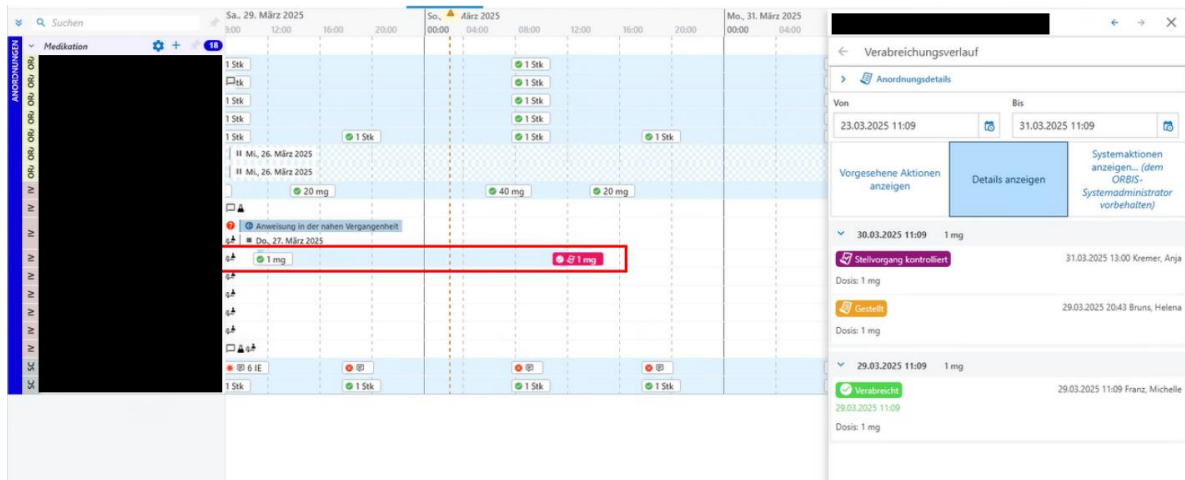
Informations :

Le problème suivant peut se produire dans la Pancarte patient, uniquement dans le contexte du passage à l'heure d'été, lorsqu'un médecin prescrit un médicament en tant que dose unique moins de 24 heures avant le passage à l'heure d'été. Dans de rares cas, en plus de l'administration programmée de la dose unique, il peut arriver qu'une dose supplémentaire créée par erreur soit programmée à la même heure le jour suivant.

Scénario illustré :

Un médecin crée une ligne de prescription en tant que dose unique moins de 24 heures avant le passage à l'heure d'été et signe.

Ensuite, dans la Pancarte patient, une autre dose créée par erreur peut être programmée pour le jour suivant, à la même heure, en plus de la dose initiale programmée.



Si cela se produit et que le problème n'est pas détecté, cela peut conduire à une administration supplémentaire non souhaitée.

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Mise à jour du manuel utilisateur dans les versions ORBIS Medication 03.22.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.00.00 ou supérieures (livraison prévue deuxième trimestre 2026 pour DACHL et quatrième trimestre 2026 pour le Royaume-Uni).
- Mise à jour du manuel utilisateur dans les versions ORBIS Medication 03.21.04 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.43.02 et 85.26.02 ou supérieures (livraison prévue avant la fin du 1er trimestre 2027 pour la France).

Actions à mettre en place par le client :

- Nous vous conseillons de ne pas utiliser l'option "Dose unique" pour une administration planifiée dans les 24 heures précédant le passage à l'heure d'été qui a lieu pendant le dernier week-end de mars (le 29 mars 2026) et d'utiliser la répétition journalière 1 fois par jour à la place, par heure exacte, associée à une date de fin planifiée avant 02h00 le jour suivant.

HOSPITAL [redacted] 80 mg lyoph oral [Alerts](#) [Measured weight](#) ? kg so 0 m² [Edit](#)

[Prescription](#) [Summary](#)

Product(s) & Dose

Route: Oral (default route) MA Buccal [Other routes](#)

[Edit](#) [redacted] 80 mg lyoph oral : 1 gel/take [Edit](#)

Daily repetition: X times per day Every X hours Unique PRN

2 3 4 6 1 times / day [Approx. time](#) [Exact time](#)

[Add a carrier](#) [Add a product](#) [Add a condition](#) [Comment to the nurse](#) [Add instruction](#)

Schedule Reference date: NOW

Repetition (next days): [Every day](#) [Edit](#)

Administration start: 28/03/2026 02:00 [Now](#) [Today \(2:00 am\)](#) [Tomorrow \(2:00 am\)](#)

Stop: No end defined [Stop](#) [Pause](#) [Pause from the start](#)

After 1 day 29/03/2026 01:59 [This day only](#)

Timeline First day of prescription [Edit](#)

1 gel at 02:00

00:00 03:00 06:00 09:00 12:00 15:00 18:00 21:00 23:59

[Cancel](#) [Modification of prescriptions locked for other users](#) [Undo](#) [Redo](#) [Next](#)

- Après la mise à jour de la version comprenant le manuel utilisateur mis à jour, veuillez suivre les instructions fournies dans la version du manuel utilisateur ORBIS Medication qui s'applique à 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

MST0099545 - L'administration d'une dose unique peut être
dupliquée si la prescription est créée dans les 24 heures
précédant le passage à l'heure d'été

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 :