

02.04.2026

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 : Dans certains cas, des tâches d'administration supplémentaires peuvent être créées après l'arrêt de prescription

Référence interne : MST011121

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

- ORBIS Medication 03.21.01.02 dans les versions ORBIS 84.43.02.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse et Luxembourg.
- ORBIS Medication 03.21.02.01 dans les versions ORBIS 84.43.04 et supérieures au Royaume-Uni.
- ORBIS Medication 03.21.03.00 dans les versions ORBIS 84.43.02.00 et 85.26.02.00 et supérieures en France.
Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026

Informations :

Dans ORBIS Medication, le problème suivant se produit si, et seulement si :

- un médicament est prescrit avec des administrations programmées à intervalles fixes, et que
- cette prescription contient au moins une prise déjà documentée comme préparée, et que
- aucune prise de cette prescription n'a été documentée comme administrée auparavant, et que
- la prescription est ensuite arrêtée avant la première administration.

Dans ce cas, le système génère une autre administration au moment précis où l'action d'arrêt est enregistrée. De plus, la prochaine administration préparée reste active dans la Pancarte patient. Ce comportement se produit uniquement lorsqu'aucune prise de cette prescription n'a été documentée comme administrée auparavant. Dès lors qu'une prise a été documentée comme administrée – par exemple à la fin d'un traitement usuel à intervalles fixes - le système se comporte normalement et aucune prise supplémentaire n'est créée.

1 / 6

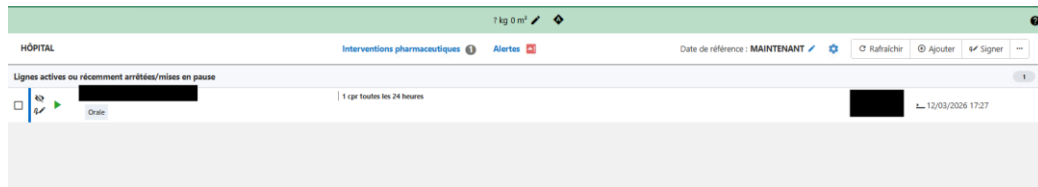
URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST011121

DH Healthcare GmbH

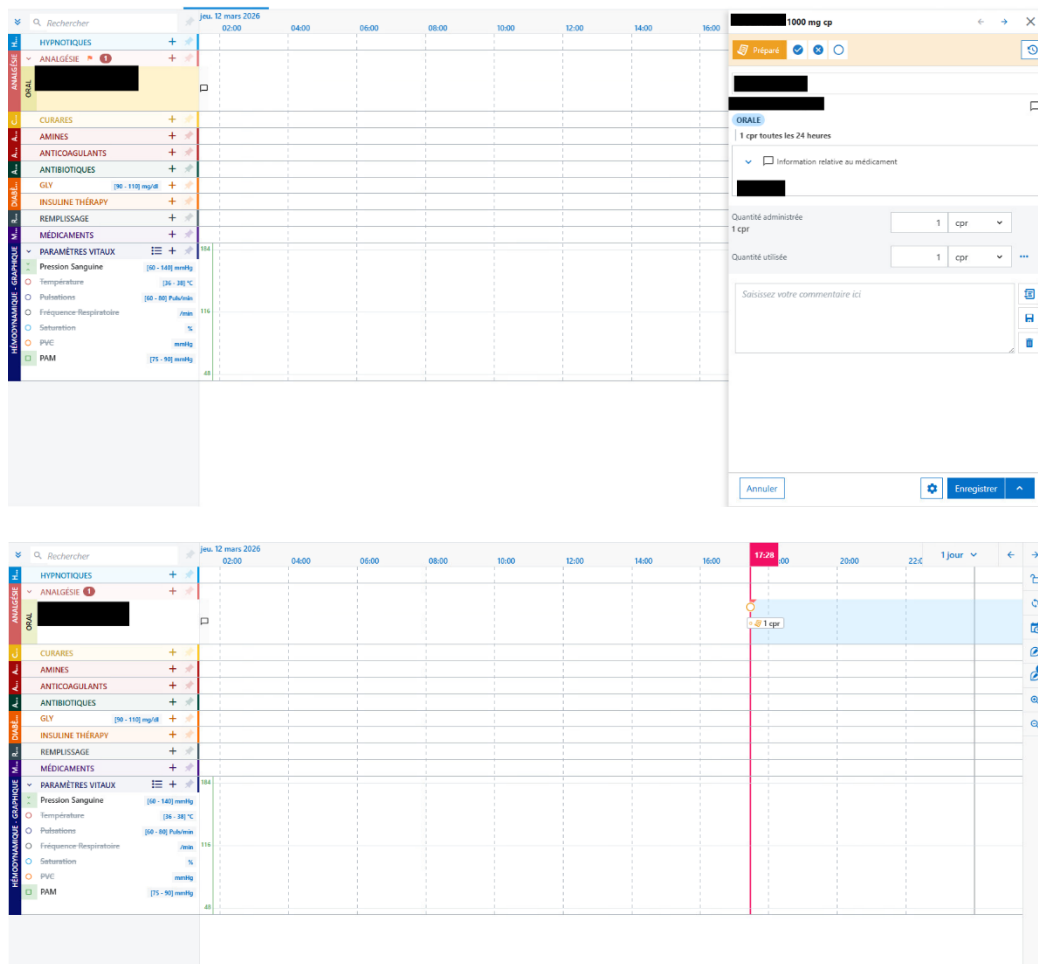
Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

Scénario illustré :

Un médecin prescrit un produit dont les administrations sont programmées à intervalles fixes. La première administration est programmée pour le lendemain. La prescription est ensuite signée par le médecin.



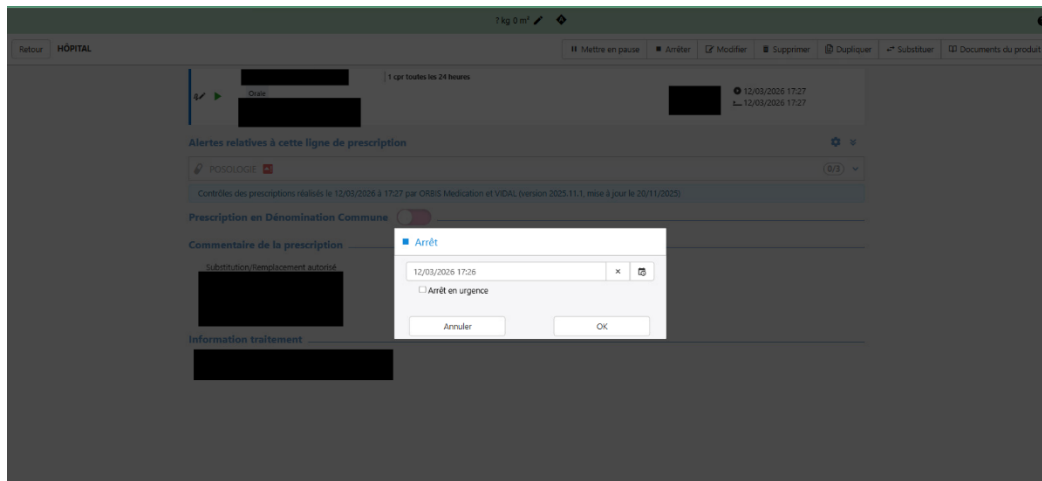
Dans la Pancarte patient, un infirmier sélectionne la première administration programmée. L'administration est au statut "Préparé".



Avant la première administration, le médecin arrête la prescription. La date d'arrêt est automatiquement définie avant la première administration programmée.

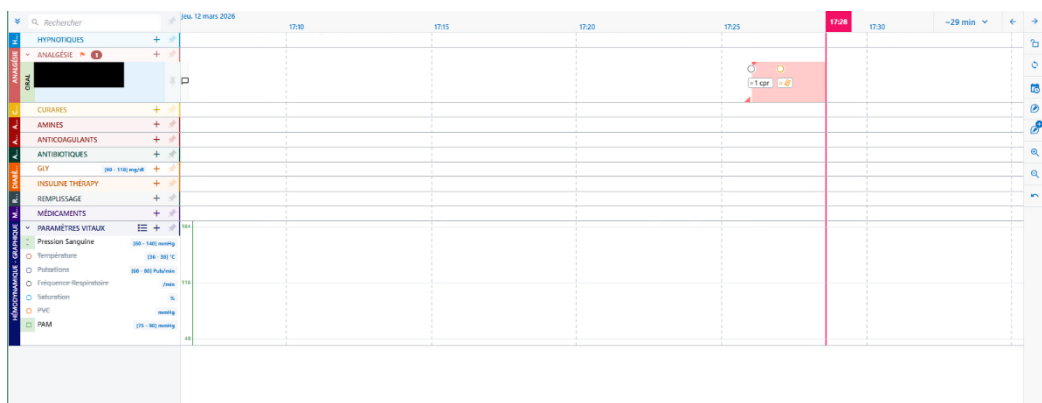
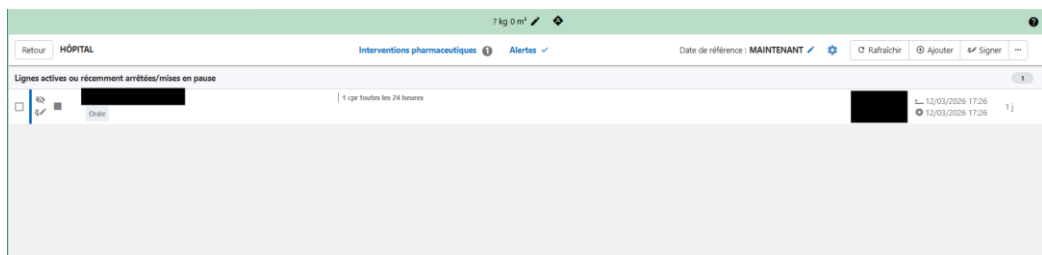
URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0111121

DH Healthcare GmbH
Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn



Après l'arrêt de la prescription, le résultat réel, inattendu, est le suivant :

- La prochaine tâche d'administration précédemment définie à "**Préparé**" reste visible dans la Pancarte patient.
- Une **tâche d'administration supplémentaire** est créée au moment où la prescription est arrêtée.



Dans le cas particulier des conditions décrites à la page 1, ce comportement conduit à une tâche d'administration, liée à une prescription arrêtée, qui peut rester visible dans la Pancarte patient et à la création d'une tâche d'administration supplémentaire. Si ce comportement inattendu se produit et n'est pas détecté, les deux tâches d'administration (la tâche préparée et la tâche supplémentaire) peuvent être administrées même si la prescription a été arrêtée auparavant.

Actions :

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 deuxième trimestre 2026 pour DACHL et deuxième semestre 2026 pour le Royaume-Uni).
- Livraison d'un correctif pour la France dans les versions ORBIS Medication 04.00.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.02.00 et 85.44.02.00 ou supérieures (livraison prévue premier trimestre 2027 pour la France).

Actions à mettre en place par le client :

- En tant que médecin ou infirmier, dans le cas de prescriptions programmées à intervalles fixes pour lesquelles aucune prise n'a été documentée comme administrée pour l'instant et pour lesquelles au moins une prise a été documentée comme préparée, veuillez vérifier que le statut actuel de la prescription dans la Pancarte patient n'est pas "Arrêté" avant d'administrer une tâche préparée. Soyez particulièrement vigilants si vous voyez des prises non préparées à des heures inhabituelles (11h59 ou 13h14 par exemple) avant une prise déjà préparée dans la Pancarte patient, en particulier pour des prescriptions qui sont généralement prescrites avec des intervalles fixes (antibiotiques par exemple).
- 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 - MST0111121

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

5 / 6

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

MST0111121 - Dans certains cas, des tâches d'administration supplémentaires peuvent être créées après l'arrêt de prescription

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 :