

09.07.2026

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 : Lors de la modification ou de la reprise d'une ligne de prescription avec une répétition "tous les x jours", l'intervalle n'est plus pris en compte

Référence interne : MST0109357

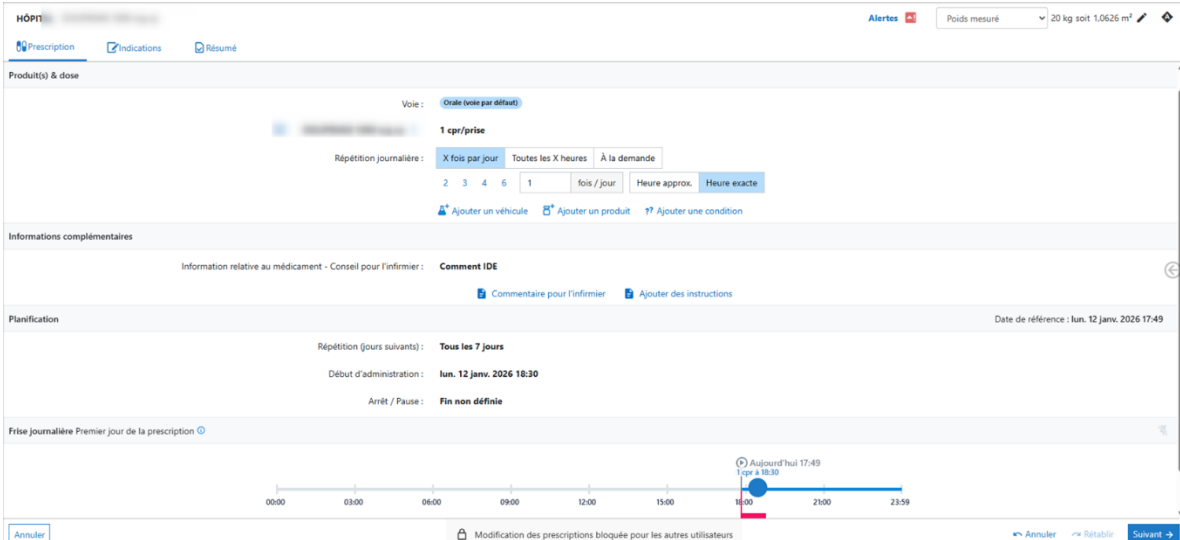
Nom du produit, version(s) et UDI-DI :

- ORBIS Medication 03.19.00.00 dans les versions ORBIS 84.41 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse et Luxembourg.
 - ORBIS Medication 03.21.02.00 dans les versions ORBIS 84.43.04.00.UK et supérieures au Royaume-Uni.
 - ORBIS Medication 03.21.03.00 dans les versions ORBIS 84.43.02.00.FR et 85.26.02.00.FR et supérieures en France.
- UDI-DI : 4260693990026

Informations :

Une ligne de prescription est définie avec un intervalle de répétition tous les x jours.

Vue de la ligne de prescription :



The screenshot displays the 'Prescription' tab in the ORBIS Medication software. It shows a prescription for 'Oral (voie par défaut)' with a frequency of '1 cpr/prise'. The repetition is set to 'X fois par jour' (X times per day) with 'Toutes les X heures' (Every X hours) selected. The 'X' is set to 1, and the unit is 'fois / jour'. The 'Heure exacte' (Exact time) option is selected. The 'Informations complémentaires' section includes a 'Comment IDE' field. The 'Planification' section shows a repetition of 'Tous les 7 jours' (Every 7 days) starting on 'lun. 12 janv. 2026 18:30'. The 'Arrêt / Pause' is set to 'Fin non définie'. The 'Frise journalière' (Daily timeline) shows the first day of the prescription with a timeline from 00:00 to 23:59. A red dot indicates the start time of 18:30. The interface includes buttons for 'Annuler' (Cancel), 'Ajouter un véhicule', 'Ajouter un produit', 'Ajouter une condition', 'Commentaire pour l'infirmier', 'Ajouter des instructions', 'Annuler', 'Rétablir', and 'Suivant' (Next).

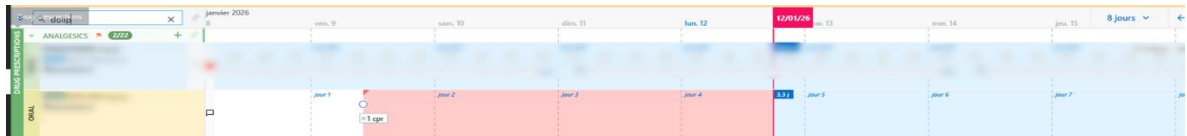
1 / 4

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0109357

DH Healthcare GmbH

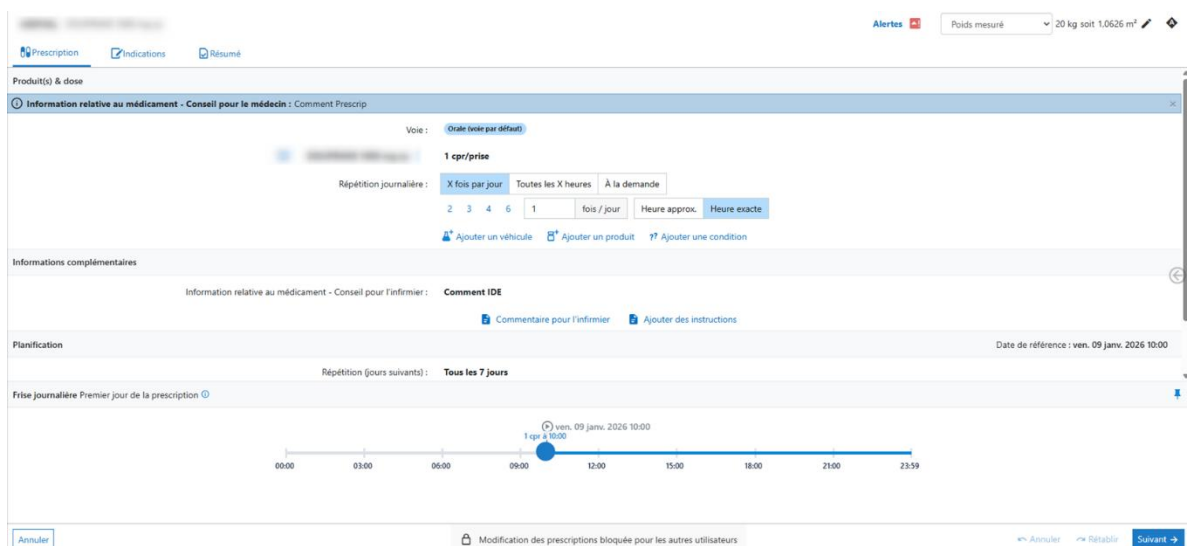
Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

Vue de la prise dans la pancarte patient :



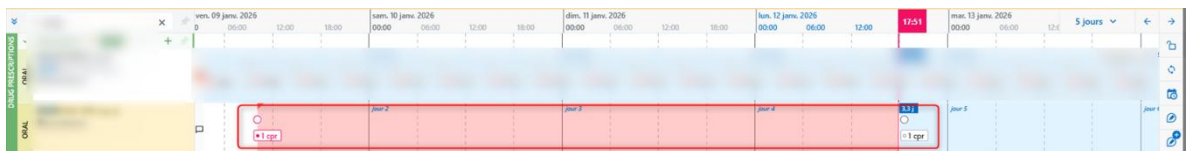
Lorsque cette ligne de prescription est modifiée ou reprise par un médecin pendant l'intervalle en cliquant sur le bouton "Modifier" ou "Reprendre", l'application ne prend pas correctement en compte cet intervalle. En effet, le système ajoute à tort une prise supplémentaire à la date de modification ou de reprise de la ligne de prescription, sans tenir compte de l'intervalle initialement prescrit.

Vue hypothétique de la ligne de prescription après avoir cliqué sur "Modifier" ou "Reprendre" :



Ce comportement peut entraîner un risque de surdosage.

Vue des prises dans la pancarte patient après signature de la ligne de prescription modifiée ou reprise :



Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Pour l'action de modification : Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 03.21.02.01 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.43.06.00 DACHL ou supérieures

(livraison déjà effectuée courant premier trimestre 2026). Les versions d'ORBIS Medication au Royaume-Uni et en France n'étaient pas concernées par le problème lié à l'action de modification.

- Pour l'action de reprise : Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 04.00.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.02.00 et supérieures pour DACHL (livraison prévue courant deuxième trimestre 2026) et dans les versions ORBIS 84.44.02.00 et dans les versions 85.44.02.00 ou supérieures pour la France (livraison prévue courant premier trimestre 2027).

Actions à mettre en place par le client :

- Evitez de modifier ou de reprendre une prescription au milieu d'un intervalle lorsqu'elle utilise une répétition "tous les X jours".
- Effectuez les modifications à la fin de l'intervalle actuel.
- 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,

Dr. Stephan Albers
QARA Director – DH Healthcare GmbH

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0109357

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

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 :

MST0109357 - Lors de la modification ou de la reprise d'une
ligne de prescription avec une répétition "tous les x jours",
l'intervalle n'est plus pris en compte

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 :