

24.07.2026

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 : En présence d'un véhicule et/ou d'un produit secondaire, le volume total d'une solution est affiché de manière erronée dans la pancarte patient

Référence interne : MST0002096

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

- Versions ORBIS Medication 03.13.00.00 et supérieures dans les versions ORBIS 84.35.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse et Luxembourg.
- Versions ORBIS Medication 03.13.02.01 et supérieures dans les versions ORBIS 84.35.00.01 et 85.18.00.00 et supérieures en France.
- Versions ORBIS Medication 03.21.02.01 et supérieures dans les versions ORBIS 84.43.04.00 et supérieures au Royaume-Uni.

UDI-DI : 4260693990026

Informations :

Le problème suivant se produit lorsqu'un médecin prescrit un produit comportant une préparation (véhicule et/ou produit secondaire) en mode "discontinu" ou en mode "discontinu avec durée". Lorsque l'infirmier ouvre la pancarte patient et consulte cette ligne de prescription, seul le volume du produit principal s'affiche, et non le volume total de la solution. Cette situation peut conduire à une interprétation erronée du volume de préparation prescrit, ce qui a pour conséquence que les décisions relatives à l'administration du médicament peuvent être fondées sur des informations incomplètes concernant le volume.

Ce problème ne concerne pas les lignes de perfusion en mode "continu" contenant un produit principal associé à au moins un véhicule et/ou un produit secondaire. Pour ces lignes, la pancarte patient affiche la mention "Voir détails de prescription", ce qui permet au médecin ou à l'utilisateur d'ouvrir l'écran d'administration en cliquant dessus.

Scénario :

1. Prescrivez un produit avec les instructions suivantes :
 - Discontinu ou discontinu avec durée
 - Préparation contenant au moins un véhicule et/ou un produit secondaire

1 / 5

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0002096

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

☐	En cours	Produit prescrit en discontinu avec durée avec un produit secondaire et/ou un véhicule	Intraveineux Dose : 40 mg à 12:15, à passer en 20 min	SOLUTION 1 Perfusion Volume : 100 ml Concentration : 0,4 mg/ml PRÉPARATION À ADMINISTRER SOLUTION 1 : 100 ml Débit : 300 ml/h Durée d'écoulement de la préparation : 20 min	13 mai 2026, 12:15
☐	En cours	Produit prescrit en discontinu avec un produit secondaire et/ou un véhicule	Intramusculaire 1 g à 08:00, 1 g à 12:00, 1 g à 16:00 (soit 3 g/j)	SOLUTION 1 Volume : 250 ml Concentration : 0,004 g/ml SOLUTION 1 : 250 ml PRÉPARATION À ADMINISTRER SOLUTION 1 : 260 ml	13 mai 2026, 12:00

- Ouvrez la pancarte patient, accédez à la vue présentant les médicaments et consultez la ligne de prescription comportant un produit secondaire et/ou un véhicule (le mode continu n'est pas concerné).

3.

IM IV	Produits prescrits en discontinu/ discontinu avec durée avec un produit secondaire et/ou un véhicule	1 g 40 mg
---------------------	---	-------------------------

Comportement observé : Seul le volume du produit principal est affiché, et non le volume total de la solution.

Etant donné que seul le volume du produit principal est indiqué, et non le volume total de la solution, l'infirmier risque d'interpréter de manière erronée la concentration réelle de la préparation. Cela peut entraîner une préparation incorrecte du médicament et l'administration d'une posologie erronée au patient.

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Livraison d'un correctif pour l'Allemagne, l'Autriche, la Suisse et le Luxembourg dans les versions ORBIS Medication 04.45.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.45.00.00 ou supérieures (livraison prévue courant premier semestre 2027).
- Livraison d'un correctif pour le Royaume-Uni dans les versions ORBIS Medication 04.45.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.45.00.00 ou supérieures (livraison prévue courant deuxième semestre 2027).
- Livraison d'un correctif pour la France dans les versions ORBIS Medication 04.45.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.45.00.00 ou supérieures (livraison prévue courant dernier trimestre 2027).

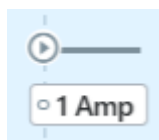
Actions à mettre en place par le client :

- Installez le correctif dès sa mise à disposition.
- En attendant que le correctif soit disponible, identifiez les prescriptions en mode discontinu ou discontinu avec durée dans la pancarte patient :

- Mode discontinu avec les cercles représentant les prises



- Mode discontinu avec durée avec les segments représentant les prises



- Parmi celles-ci, identifiez les préparations suivantes :
 - Indicateur spécifique pour le véhicule et/ou
 - Produit secondaire affiché dans les détails de la prescription (à gauche de la pancarte patient). Lorsqu'un produit secondaire est prescrit, les informations principales s'affichent (produit principal + produit secondaire) dans les détails visibles.
- L'une des solutions de contournement suivantes peut être utilisée pour accéder rapidement à l'intégralité des informations relatives à la préparation
 - Cliquez sur la tâche d'administration pour ouvrir l'écran d'administration et consulter les détails de la préparation (volumes du véhicule et/ou du produit secondaire).
 - Cliquez sur la ligne de prescription pour afficher le résumé de la prescription, qui contient la totalité des informations relatives à la préparation.
 - Passez la souris sur la ligne de prescription pour afficher une info-bulle contenant le résumé de la prescription.

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

MST0002096 En présence d'un véhicule et/ou d'un produit secondaire, le volume total d'une solution est affiché de manière erronée dans la pancarte patient

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 :