

20.08.2026

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 :

Administration bloquée par un message d'erreur dans certains cas de prescriptions pondérées avec un arrondi

Référence interne : MST0122757

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

- Versions ORBIS Medication 03.21.02.01 et supérieures dans les versions ORBIS 84.43.06.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et Royaume-Uni.
- Versions ORBIS Medication 03.21.03.00 et supérieures dans les versions ORBIS 84.43.02.00 et supérieures et ORBIS 85.26.02.00 et supérieures pour la France.
- Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026

Informations :

Dans les circonstances décrites ci-dessous, ORBIS Medication peut empêcher la documentation d'une administration résultant d'une prescription utilisant la fonctionnalité de calcul de dose en fonction du poids, lorsque la dose calculée est arrondie manuellement au moment de la prescription.

Ce problème peut survenir pour les administrations nécessitant une préparation avec une prescription pondérée (mg/kg).

HÔPITAL Alertes Poids mesuré 13,7 null soit 0,9431 m²

Prescription Indications Résumé

Produit(s) & dose

Voie : undefined (voie par défaut)

102,1898 mg/kg/prise - soit 1400 mg/prise

▲ Dose initiale : 1370 mg (100 mg/kg), arrondie à 1400 mg (102,1898 mg/kg)

Administrer pendant : 2 h

Dispositif : Infusion

Répétition journalière : X fois par jour Toutes les X heures Unique À la demande

2 3 4 6 1 fois / jour Heure approx. Heure exacte

+ Ajouter un produit ? Ajouter une condition Commentaire pour l'infirmier + Ajouter des instructions

Détails de la préparation

Quantités à préparer :

1400 mg	70 ml
30 ml	
Préparation en 1 solution	
100 ml	

Débit : 50 ml/h Arrondir

Figure 1 : Ligne de prescription avec fonctionnalité de calcul de dose en fonction du poids et dose calculée arrondie manuellement.

Contexte : ST23 Station 23 - Medication

Prescription

mg/kg à 12:01 (soit 1400 mg par prise), à passer en 2 h

Dose initiale: 1370 mg (100 mg/kg), arrondie à 1400 mg (102,1898 mg/kg)

Poids mesuré : 13,7 kg

SOLUTION 1

1400 mg, 70 ml

30 ml

Volume : 100 ml

Concentration : 14 mg/ml

PRÉPARATION À ADMINISTRER

SOLUTION 1 : 100 ml

Débit : 50 ml/h

Durée d'écoulement de la préparation : 2 h

Figure 2 : Résumé de la prescription avec informations de dose arrondie

Lorsque l'on ouvre l'écran d'administration, un message d'erreur peut signaler que la dose administrée dépasse la dose prescrite, empêchant alors de démarrer l'administration.


Démarré




13/08/2026 12:01



Maintenant

Dose initiale: 1370 mg (100 mg/kg), arrondie à 1400 mg (102,1898 mg/kg)

Poids mesuré : 13,7 kg

Infusion

SOLUTION 1

1400 mg

1400	mg	70	ml	...
------	----	----	----	-----

30 ml

30	ml	...
----	----	-----

Volume
100 ml

100	ml
-----	----

Concentration
14 mg/ml

14	mg/ml
----	-------

PRÉPARATION À ADMINISTRER

102,1898 mg/kg (soit 1400 mg par prise)

102,1898	mg/kg
----------	-------

SOLUTION 1, prélever
100 ml

100	ml
-----	----

 Soit 1400,0003 mg. Calcul effectué selon le poids mesuré du patient renseigné lors de la prescription (13,7 kg)

 La dose administrée (1400,0003 mg) est supérieure à la dose (1400 mg) de la solution 1

Annuler



Enregistrer

^

Figure 3 - Affichage du message bloquant au moment de l'administration

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0122757

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

En fonction des valeurs, le problème peut survenir pour cette combinaison spécifique :

- Administration d'une prescription avec calcul de dose en fonction du poids ;
- Dose totale arrondie manuellement.

Ce message d'erreur résulte d'un écart de calcul interne lié à l'arrondi des valeurs numériques, généralement de l'ordre de quelques millièmes de milligramme, qui peut être légèrement supérieur à la dose prescrite et empêcher la confirmation de l'administration. Cet écart affecte uniquement la précision numérique du calcul et ne correspond pas à un surdosage ou à un sous-dosage cliniquement significatif.

La survenue de ce problème retarde la documentation de l'administration dans le système.

En fonction du produit, de son indication thérapeutique et de l'état clinique du patient, le comportement décrit peut entraîner un retard dans la prise en charge du patient, avec des conséquences cliniques potentielles.

La probabilité que ce problème survienne est limitée car il ne concerne que certaines combinaisons spécifiques entre la dose calculée en fonction du poids du patient et la dose prescrite arrondie manuellement.

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 04.00.00.01 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.02.00 ou supérieures pour DACHL (livraison prévue au troisième trimestre 2026).
- Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 04.00.01.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.04.00 ou supérieures pour le Royaume-Uni (livraison prévue au premier trimestre 2027).
- Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 04.00.01.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.02.00 ou supérieures et les versions ORBIS 85.44.02.00 ou supérieures pour la France (livraison prévue au premier trimestre 2027).

Actions à mettre en place par le client :

- Tant que le correctif n'a pas été installé, les professionnels de santé doivent garder en tête que ce problème peut survenir lorsqu'ils utilisent la fonctionnalité de calcul de dose en fonction du poids avec des doses arrondies manuellement.
- Si l'administration du médicament ne peut pas être démarrée dans le système du fait de cette erreur, le médecin prescripteur doit temporairement éviter d'utiliser la fonctionnalité de calcul de la dose en fonction du poids et créer à la place une nouvelle prescription en saisissant manuellement la dose requise dans le champ correspondant.
- 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

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 :

MST0122757 - Administration bloquée par un message d'erreur
dans certains cas de prescriptions pondérées avec un arrondi.

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 :

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0122757

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