

22.10.2026

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 :

Le mode de prescription "Unique" n'est pas conservé lorsque la ligne de prescription est dupliquée.

Référence interne : MST0125301

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 03.13.02.00 et supérieures dans les versions ORBIS 84.35.00.00 et supérieures en France.
- Versions ORBIS Medication 03.13.02.02 et supérieures dans les versions ORBIS 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 duplique une ligne de prescription en mode "Unique". Au lieu de conserver le mode "Unique", la nouvelle prescription créée s'affiche avec le mode par défaut "X fois par jour". Le médecin n'est pas averti de cette modification et risque de ne pas remarquer que le mode "Unique" n'est plus activé. Cette situation pourrait conduire à la prescription inappropriée, sur plusieurs jours, de médicaments spécifiques qui sont pourtant destinés à n'être prescrits qu'une seule fois.

Scénario :

- 1) Ajoutez un produit, prescrivez-le en mode "Unique" et signez la prescription

Produit(s) & dose

Voie :

1 Tbl/prise

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

[Ajouter un véhicule](#) [Ajouter un produit](#) [Ajouter une condition](#) [Commentaire pour l'infirmier](#) [Ajouter des instructions](#)

Planification

Début d'administration : 18/09/2026 16:03 [Maintenant](#)

Arrêt : **sam. 19 sept. 2026 16:02** après 1j

Frise journalière Premier jour de la prescription

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

1 Tbl Aujourd'hui 16:03

17:04

Vue grille :

Lignes (0/1)		Bilan Entrée prospectif : 0 ml		sur 24h à partir du 18/09/2026 à 17:02			
Vue	Alertes	Statut	Nom de la ligne de prescription	Indicateur	Dosage	Dispositif	Début d'administration
Événement: Aucun événement particulier(0/1)							
☐			En cours		1 Tbl à 16:03		18 sept. 2026, 16:03

Vue liste :

Lignes actives ou récemment arrêtées/mises en pause		1	
☐			Oral
		1 Tbl à 16:03	
		18/09/2026 16:03	
		18/09/2026 16:03 1 d	

- 2) Dupliquez la ligne de prescription

Vue grille :

Lignes (0/1)		Bilan Entrée prospectif : 0 ml		sur 24h à partir du 18/09/2026 à 17:02			
Vue	Alertes	Statut	Nom de la ligne de prescription	Indicateur	Dosage	Dispositif	Début d'administration
Événement: Aucun événement particulier(0/1)							
☐			En cours		1 Tbl à 16:03		18 sept. 2026, 16:03
<div> <div>Stopper</div> <div>Mettre en pause</div> <div>Supprimer</div> <div>Dupliquer</div> <div>Substituer</div> <div>Documents du produit</div> <div>Afficher les alertes</div> </div>							

Vue liste :

HÔPITAL Alertes 1 Date de référence : MAINTENANT ⚙️ 👁 Vu 👁 Non vu ⏸ Mettre en pause ■ Arrêter 📄 Dupliquer ↔ Substituer 🗑 Supprimer

Lignes actives ou récemment arrêtées/mises en pause 1

 <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: inline-block;">Oral</div>	1 Tbl à 16:03	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: inline-block;">18/09/2026 16:03</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: inline-block;">1 d</div>
--	---------------	--

3) Dans le formulaire de prescription, la prescription est réinitialisée en mode "X fois par jour".

Produit(s) & dose

Voie : Orale (voie par défaut) ✓

1 cpr/prise ✓

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

Planification Date de référence : MAINTENANT

Répétition (jours suivants) : Tous les jours ✓

Début d'administration : 18/09/2026 16:03 🕒 Maintenant Aujourd'hui (APRES-MIDI) Demain (APRES-MIDI)

Arrêt / Pause : Fin non définie ✓

Frise journalière Premier jour de la prescription 📌



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

NUIT MATIN MIDI APRES-MIDI SOIR NUIT

ven. 18 sept. 2026 14:00
1 cpr à 16:03

Le médecin n'est pas informé de cette modification apportée au formulaire de prescription. Il peut ne pas remarquer que le mode par défaut "X fois par jour" a été appliqué à la prescription et la valider selon une planification différente de celle figurant dans la ligne de prescription utilisée pour la duplication. Cela peut entraîner la création de plusieurs tâches d'administration superflues au cours des jours suivants.

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 04.00.01.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 08.44.04.00 ou supérieures (livraison prévue courant dernier trimestre 2026 pour DACHL et courant premier trimestre 2027 pour le Royaume-Uni).
- Livraison d'un correctif 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 pour la France) et dans les versions ORBIS 85.45.00.00 ou supérieures (livraison prévue courant deuxième semestre 2027 pour la France).

Actions à mettre en place par le client :

- Installez le correctif dès sa mise à disposition.
- En attendant que la correction soit disponible, en tant que médecin, lorsqu'une ligne de prescription en mode "Unique" est dupliquée, veuillez vérifier les détails de la nouvelle ligne et, si nécessaire, l'adapter au mode souhaité, c'est-à-dire au mode "Unique".

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

MST0125301 Le mode de prescription "Unique" n'est pas conservé lorsque la ligne de prescription est dupliquée.

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 :