

08/08/2024

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 : Nombre décimal converti automatiquement en nombre entier pendant la saisie

Référence interne : MST0082701

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

- ORBIS Medication 03.16.x dans la version ORBIS 84.38.x, ORBIS Medication 03.17.x dans la version ORBIS 85.22.x et supérieures en France - Fabricant : DH Healthcare GmbH
- ORBIS Medication 03.19.x dans la version ORBIS 84.41.x et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse et Luxembourg - Fabricant : DH Healthcare GmbH

UDI-DI : 4260693990026

Informations :

Lorsqu'un médecin saisit une dose avec des décimales dans le formulaire de prescription, en faisant une pause d'une seconde entre chaque chiffre, la valeur est automatiquement convertie.

Dans le champ de dose d'un schéma conditionnel, le problème survient dès que le séparateur décimal est saisi. Par exemple, lorsque dans le champ de dose de produit principal, l'utilisateur saisit la valeur "0," suivie de "5" une seconde plus tard (c'est à dire "0,5"), la valeur résultante devient 5 (le 0 et la virgule sont automatiquement supprimés à cause du délai de frappe).

Dans les autres champs de dose ou de volume du formulaire de prescription, le problème survient dès que le séparateur décimal est saisi suivi d'un 0.

Par exemple, lorsque dans le champ de dose de produit principal, l'utilisateur saisit la valeur "1,0" suivie de "5" une seconde plus tard (c'est à dire "1,05"), la valeur résultante devient 15 (le 0 et la virgule sont automatiquement supprimés à cause du délai de frappe).

Ce comportement se produit pour tous les champs de saisie d'une dose ou d'un volume disponibles dans le formulaire de prescription :

- Dose de produit principal
- Dose de produit supplémentaire
- Volume du véhicule
- Quantité de produit ou volume dans les détails de préparation
- Dose de bolus initiale
- Dose de bolus additionnel

1 / 4

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0082701

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

- Dose maximale pour les administrations non programmées (prescription "à la demande")
- Dose sur volume total

Dans un schéma conditionnel, l'utilisateur peut observer que "0," est supprimé avant qu'il ne saisisse la valeur décimale "5".

En tapant plus rapidement un nombre avec des décimales (sans marquer de temps d'arrêt entre chaque chiffre) la valeur correcte est affichée, sans conversion automatique lors de la saisie de caractères.

Si l'utilisateur ne s'aperçoit pas que la valeur a été automatique convertie, cela pourrait mener à l'administration d'une surdose.

Si l'utilisateur saisit une dose sous forme de fraction, même lentement (ex : "1/2"), le "/" n'est pas supprimé et la dose reste correcte.

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.19.x dans les versions ORBIS 84.41.00.x et 85.24.00.x et supérieures en France (mise à disposition prévue au premier semestre 2025).
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.20.x dans la version ORBIS 84.42.x et supérieures (mise à disposition prévue fin 2024 pour le marché DACHL).

Actions à mettre en place par le client :

- En tant que médecin, saisissez les nombres décimaux rapidement (sans marquer de temps d'arrêt entre chaque chiffre) et vérifiez toujours la valeur saisie pour la corriger si nécessaire.
- 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 problème.
Pour toute question, veuillez contacter :

Support.ORBISMedizinprodukte.DACH@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 : feedbackmanagement@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

Client / Etablissement (noms de tous les établissements concernés) :

Adresse :

Référence

MST008701 - Nombre décimal converti automatiquement en nombre entier pendant la saisie

Référence produit :

ORBIS Medication

Nom du contact

Fonction

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 - MST0082701

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