

28.11.2024

## 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 : Prescription d'un protocole - La date de première administration est décalée au surlendemain en fonction de l'heure de prescription**

Référence interne : MST0002271

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

- Toutes les versions d'ORBIS Medication dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et France  
Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026

#### **Informations :**

Lors de la prescription d'un protocole, une ligne de prescription qui devrait commencer après un délai d'un jour commence finalement après un délai de deux jours.

Un protocole contient une ligne de prescription, configurée comme suit :

- avec une administration quotidienne programmée à 8 heures ;
- avec un début de prescription programmé 1 jour après la date de prescription du protocole.

Protocoles > Edition de sous-protocole

Edition d'un sous-protocole

Modèle de prescription  
 Protocole médicamenteux

Code: aprzh\_GSUPPORT-1084      Début de validité: 08.08.2024  
 Nom: aprzh\_GSUPPORT-1084      Fin de validité: 08.08.2024  
 Heure de référence:      Création: 08.08.2024  
 Identification de l'heure de référence:

Informations complémentaires

Prescription du protocole: Aperçu du contenu du protocole au moment de la ...

Rattaché au(x) protocole(s)

C..	Code	Nom

Prescriptions

Nom de la ligne de prescr...:

Actives

Optio...	Nom de la ligne de pre..	Résumé	Voie d'administr...	Date de débu...	Date de fin d...	Annu..	Création/Modification
	Paracetamol 500 ...	500 mg à 08:00	Orale	J + 1j			08.08.2024 12:11

Un médecin prescrit le protocole après l'heure d'administration quotidienne prévue (exemple : protocole prescrit à 14 heures le 8 août).

Prescription de médicaments\*

HÔPITAL      Alertes      Poids mesuré: 3,375 kg soit 0,2195 m<sup>2</sup>

Protocole

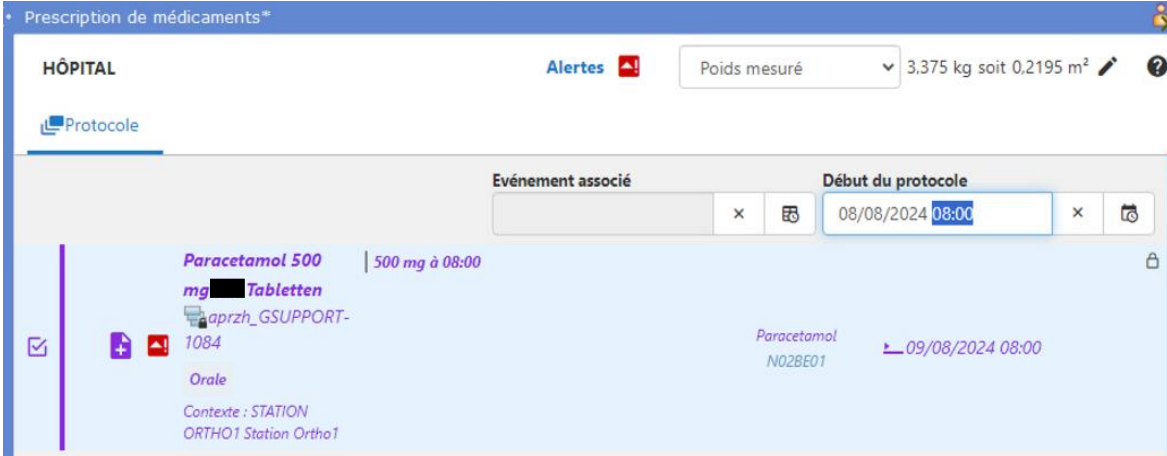
Événement associé:      Début du protocole: 08/08/2024 14:00

**Paracetamol 500 mg Tabletten** | 500 mg à 08:00  
 aprzh\_GSUPPORT-1084  
 Paracetamol N02BE01  
 10/08/2024 08:00  
 Orale  
 Contexte: STATION ORTHO1 Station Ortho1

Le médecin peut constater que la première administration est décalée d'un jour supplémentaire : pour un protocole prescrit le jour 1 (8 août), la première administration est alors prévue à 8 heures du matin le jour 3 (10 août) au lieu du jour 2 (9 août). Si l'utilisateur n'en est pas conscient, le comportement décrit peut entraîner un retard dans le traitement.

Lors de la prescription du protocole, le délai en jours est actuellement interprété comme un délai en heures (x fois 24 heures).

Il est possible de corriger le jour de première administration en antidatant le début du protocole, ou en modifiant le début d'administration sur la ligne de prescription, après la prescription du protocole.



Ce comportement du produit, s'il n'est pas détecté par l'utilisateur, peut entraîner un retard dans le traitement du patient concerné.

## 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 03.20 dans la version ORBIS 84.42 pour DACHL (mise à disposition prévue en février 2025) ;
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.20 dans les versions ORBIS 84.42 et 85.25 pour la France (mise à disposition prévue été 2025).

### Actions à mettre en place par le client :

Avant que la correction soit disponible :

- Veuillez appliquer la solution de contournement suivante :
  - En tant que médecin, veuillez vérifier la date de première administration sur chaque ligne de prescription lors de la prescription du protocole. Modifiez ensuite l'heure de début du protocole ou modifiez manuellement le jour de première administration sur une ligne de prescription si nécessaire ;
  - En tant que responsable de la configuration des protocoles, saisissez une heure de référence dans la configuration du protocole si vous devez gérer un délai en jours calendaires pour le début des lignes de prescription. L'heure de référence sera utilisée lors de la prescription du protocole.

Remarque : lorsqu'un événement (Exemple : un opération chirurgicale) est sélectionné lors de la prescription du protocole, la date et l'heure de début de l'opération est utilisée comme date et heure d'application du protocole (l'heure de référence configurée sur le protocole n'est pas utilisée).

Protocoles > Edition de sous-protocole

Edition d'un sous-protocole

Modèle de prescription  
 Protocole médicamenteux

Code: aprzh\_GSUPPORT-1084      Début de validité: 08.08.2024  
 Nom: aprzh\_GSUPPORT-1084      Fin de validité: 08.08.2024  
 Heure de référence: 08:00      Création: 08.08.2024  
 Identification de l'heure de référence:

Informations complémentaires

Prescription du protocole: Aperçu du contenu du protocole au moment de la ...

Rattaché au(x) protocole(s)

C...	Code	Nom

Prescriptions

Nom de la ligne de prescr...:

Actives

Optio...	Nom de la ligne de pre..	Résumé	Voie d'a..	Date d..	Date ...	Annu..	Créat..
	Paracetamol 500 ...	500 mg à 08:00	Orale	J + 1j			08.08.2024

Une fois la correction disponible :  
Installez le correctif.

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](mailto:Support.ORBISMedizinprodukte.DACH@dedalus.com)

Bien cordialement,

**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0002271**

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

5 / 6

## 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](mailto:feedbackmanagement@dedalus.com)

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0002271 - Prescription d'un protocole - La date de première administration est décalée au surlendemain en fonction de l'heure de prescription

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 :