

07.11.2024

## 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 : La date de première administration est décalée à une date dans le futur, au lieu d'être prévue à la prochaine date possible**

Référence interne : MST0087678

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



- ORBIS Medication 03.17.01.00 dans la version ORBIS 84.39.01.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse et Luxembourg
- ORBIS Medication 03.13.07.00 dans la version ORBIS 84.35.03.05 et ORBIS Medication 03.16.03.00 dans la version ORBIS 85.21.00.01 et supérieures en France  
Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026

### Informations :

Un médecin prescrit un médicament dont la première administration est prévue par défaut le lendemain (l'horaire par défaut de cette administration étant dépassé).


Exemple : l'administration quotidienne est prévue à 8 heures et la ligne de prescription est créée à 14 heures.

Prescription de médicaments\*

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

[Prescription](#)
[Indications](#)
[Résumé](#)

Produit(s) & dose Ajouter un véhicule Ajouter un produit Ajouter une condition

**Paracetamol 500 mg**  : 1 cpr/prise  
**Tabletten**


Répétition journalière: 1 fois / jour Toutes les X heures X fois par jour Unique À la demande

Heure approx. Heure exacte


Voie: **Orale**

Informations complémentaires Commentaire pour l'infirmier

Instructions: Modifier


Planification 


Début d'administration: 09/08/2024 08:00 Maintenant Aujourd'hui (08:00) Demain (08:00)

 Aucune administration n'est prévue le premier jour de cette prescription


Répétition (jours suivants): **Répéter chaque 1 jour**


Arrêt / Pause: **Fin non définie**

Frise journalière 



jeu. 08 août 2024 : Premier jour de la prescription



 Aucune administration n'est prévue le premier jour de cette prescription

Annuler
 Modification des prescriptions bloquée pour les autres utilisateurs
Annuler Rétablir Suivant →

Le médecin modifie la répétition pour les jours suivants : par exemple tous les 3 jours (au lieu de tous les jours).


La date de la première administration est décalée à dans trois jours, au lieu de rester prévue pour le lendemain. Cela peut conduire à la non-administration d'un médicament à un patient jusqu'à trois jours après la prescription, si cela n'est pas détecté.

Prescription de médicaments\*

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

[Prescription](#) [Indications](#) [Résumé](#)

Produit(s) & dose [Ajouter un véhicule](#) [Ajouter un produit](#) [Ajouter une condition](#)

**Paracetamol 500 mg** ██████ :  


Répétition journalière :  fois / jour


Heure approx.

Voie :  **Orale**

Informations complémentaires [Commentaire pour l'infirmier](#)


Instructions : [Modifier](#)


Planification 

Début d'administration :   [Maintenant](#) [Aujourd'hui \(08:00\)](#) [Demain \(08:00\)](#)



Répétition (jours suivants) :      Répéter chaque

Arrêt / Pause : **Fin non définie**

Frise journalière 



**dim. 11 août 2024** : Premier jour de la prescription

Modification des prescriptions bloquée pour les autres utilisateurs     

En antidatant le début de l'administration dans le formulaire de prescription, il est possible de corriger la date de la première administration.

Prescription de médicaments\*

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

[Prescription](#) [Indications](#) [Résumé](#)

Produit(s) & dose [Ajouter un véhicule](#) [Ajouter un produit](#) [Ajouter une condition](#)

**Paracetamol 500 mg** ████ : **1 cpr/prise**

Répétition journalière :  fois / jour

Heure approx.

Voie :

Informations complémentaires [Commentaire pour l'infirmier](#)

Instructions : [Modifier](#)


Planification

Début d'administration : 09/08/2024 08:00  Maintenant Aujourd'hui (08:00) Demain (08:00)

Répétition (jours suivants) : **Répéter chaque 3 jours**

Arrêt / Pause : **Fin non définie**

Frise journalière



ven. 09 août 2024 : Premier jour de la prescription

Annuler  Modification des prescriptions bloquée pour les autres utilisateurs [Annuler](#) [Rétablir](#) [Suivant →](#)

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 générale prévue en été 2025).

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

- En tant que médecin, vérifiez toujours la date de la première administration après une modification de la répétition (jours suivants) ;
- 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](mailto: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](mailto:feedbackmanagement@dedalus.com)

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0087678 - La date de la première administration est décalée à une date dans le futur, au lieu d'être prévue à la prochaine date possible

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 :