

11.10.2024

## 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 :**

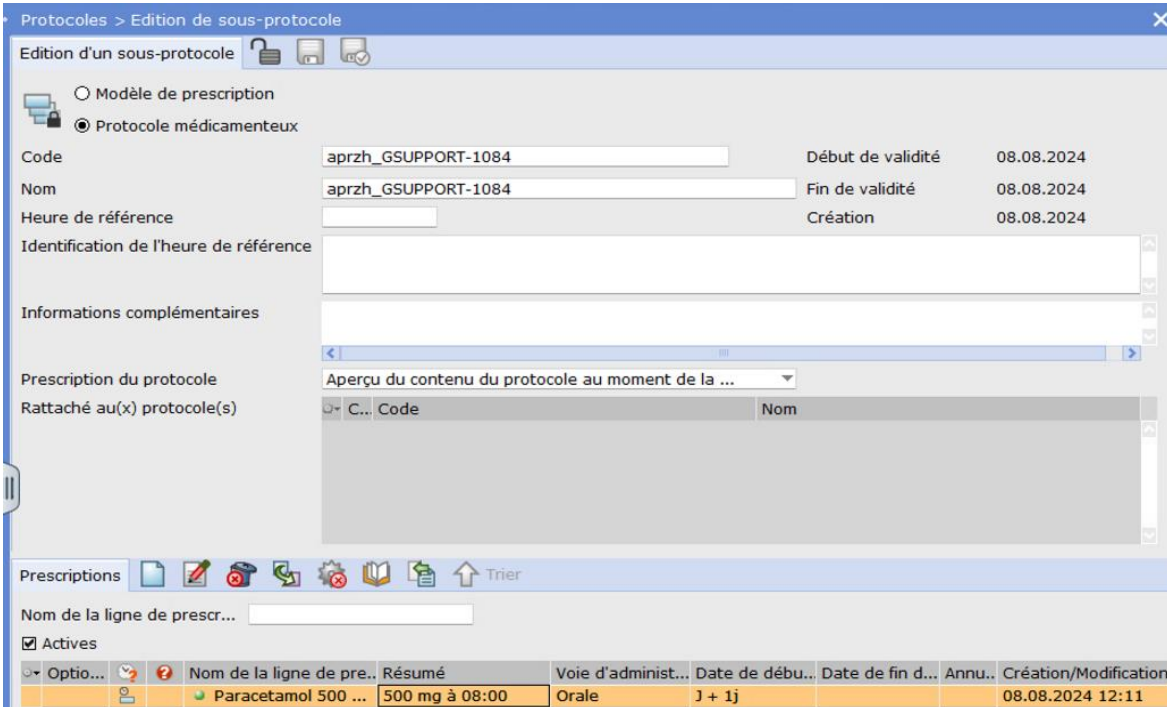
- Toutes les versions d'ORBIS Medication dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et France  
Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026

#### **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.



C... Code	Nom	Voie d'administ...	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

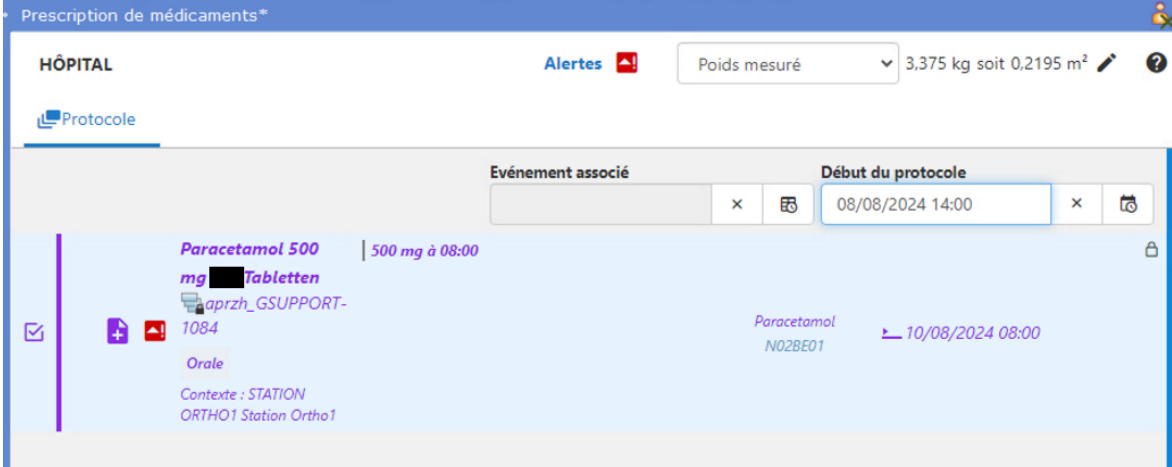
1 / 5

**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0002271**

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

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

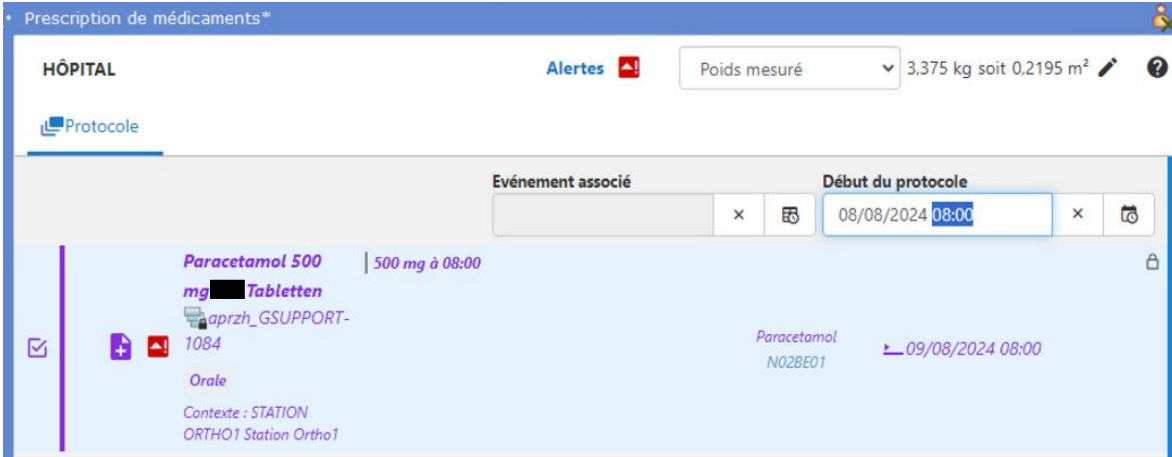


The screenshot shows the 'Prescription de médicaments' window. At the top, it displays 'HÔPITAL' and 'Alertes'. A dropdown menu shows 'Poids mesuré' with a value of '3,375 kg soit 0,2195 m²'. Below this, the 'Protocole' tab is active. The 'Événement associé' field is empty, and the 'Début du protocole' field is set to '08/08/2024 14:00'. The main area shows a prescription for 'Paracetamol 500 mg Tabletten' with a frequency of '500 mg à 08:00'. The medication details include 'aprzh\_GSUPPORT-1084', 'Orale', and 'Contexte : STATION ORTHO1 Station Ortho1'. The product information shows 'Paracetamol N02BE01' with a start time of '10/08/2024 08:00'.

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.



This screenshot is identical to the previous one, but the 'Début du protocole' field has been updated to '08/08/2024 08:00'. Consequently, the product information now shows a start time of '09/08/2024 08:00'.

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

## Actions :

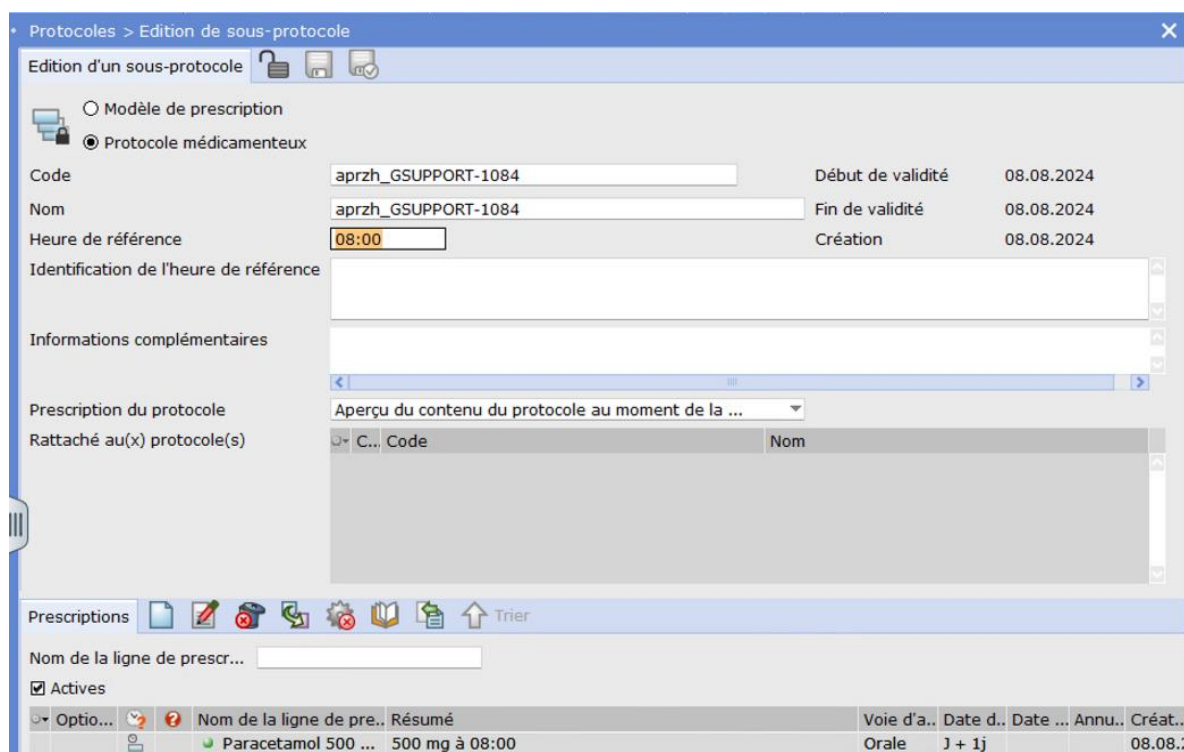
### Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis ;
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.21.xx dans la version ORBIS 84.43.xx pour DACHL (mise à disposition prévue en mai 2025) ;
- Livraison d'un correctif dans la version ORBIS Medication 03.21.xx dans les versions ORBIS 84.43.xx et 85.26.XX pour la France (mise à disposition prévue en septembre 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.



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.:

Une fois la correction disponible :

- Installez le correctif.

**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - MST0002271**

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

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 :

L'équipe Support  
+33 825 068 891  
[Support.client@dedalus.com](mailto: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](mailto:avisdesecurite.france@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 :