

16.10.2023

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 : Risques liés aux dispositifs médicaux dans un contexte d'utilisation de la pancarte en combinaison avec un dispositif médical

Référence interne : MST0068807, MST0002349.

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

ORBIS ICU-Manager 04.xx.xx.xx dans toutes les versions ORBIS en Allemagne, Autriche et France

- Fabricant légal : DH Healthcare GmbH
- UDI-DI : 4260693990002

Informations :

Notre revue interne de gestion des risques a mis en évidence deux problèmes liés à l'utilisation de la pancarte (*Intensivkurve*) avec le dispositif médical ORBIS ICU-Manager.

1er problème : Info-bulles incorrectes affichées dans la pancarte (MST0068807)

Le problème peut être observé dans l'info-bulle de la pancarte (ICU).

Ce problème entraîne l'affichage d'une info-bulle à partir d'un moment différent de celui que l'utilisateur a sélectionné. Le contenu de l'info-bulle est correct, mais il correspond à un moment différent de celui sélectionné par l'utilisateur.

Dans certains cas, l'info-bulle affichée ne correspond pas à la valeur réelle documentée ou affichée au moment indiqué sur la pancarte.

En outre, lorsque l'utilisateur dézoome dans la pancarte, le problème est encore plus visible étant donné que le contenu de l'info-bulle dépend des données chargées précédemment. Dans ce cas, les informations affichées de manière abrégée (#...#) sont également concernées.

1 / 5

Urgent - Avis de sécurité - MST0068807, MST0002349

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

Le problème d'affichage de l'info-bulle se produit dans le produit ORBIS ICU-Manager, lorsque les utilisateurs interagissent avec le logiciel pour visualiser les données du patient.

Problème observé :

- L'info-bulle ne s'affiche pas au moment prévu
- Des informations inutiles ou erronées sont affichées pour le moment concerné

Solution de contournement :

- Dans le cas d'un niveau de zoom élevé où des données abrégées (#..#) sont affichées, nous vous recommandons de zoomer jusqu'à ce que les données soient affichées en entier et de vous assurer que la valeur correcte est prise en compte.
- Nous vous recommandons d'utiliser les dialogues d'exécution et de confirmation pour confirmer les valeurs dans la pancarte lorsqu'une info-bulle n'indique pas la valeur correcte pour le moment concerné.

2ème problème : Comportement inattendu lors du changement d'heure (MST0002349)

Le problème peut survenir lors du changement d'heure. Alors, des comportements inattendus peuvent se manifester, en particulier si une prescription ou une tâche est planifiée pendant la période du changement d'heure (entre 2h00 et 2h59) ou si une information provenant d'une application tierce est reçue.

Le passage de l'heure d'hiver à l'heure d'été implique de passer de l'heure normale à l'heure d'été en avançant les montres de 2h00 à 3h00 du matin, ce qui donne lieu à une journée de 23 heures. Pendant cette transition, il convient de prendre des précautions car les prescriptions planifiées entre 2h00 et 2h59 ne seront pas replanifiées automatiquement. Pour les prescriptions qui ne sont pas terminées, des erreurs peuvent se produire dans le calcul et l'affichage (exemple : bilan des entrées/sorties).

Le passage de l'heure d'été à l'heure d'hiver implique de passer de l'heure d'été à l'heure normale. Cette transition est réalisée en reculant les montres de 3h00 à 2h00 du matin, ce qui donne lieu à une journée de 25 heures.

Pendant cette transition, les prescriptions planifiées entre 2h59 (heure d'été) et 2h00 (heure d'hiver) ne seront pas ajustées automatiquement. Des erreurs peuvent se produire dans le calcul et l'affichage des informations (cela concerne également les valeurs reçues de produits ou dispositifs connectés).

Solution de contournement :

- Nous vous recommandons de planifier ces tâches avant ou après le changement d'heure.
- Pour garantir la cohérence, nous vous déconseillons de planifier des prescriptions entre 2h00 et 2h59. Par conséquent, toute prescription contenant des actions intermédiaires

planifiées doit être arrêtée avant le changement d'heure et replanifiée après le changement d'heure pour éviter toute perte de données.

- Pendant les deux heures de passage de l'heure d'été à l'heure d'hiver, nous vous conseillons de documenter la confirmation manuellement à l'aide du dialogue de confirmation. Enregistrez la confirmation ainsi que les informations relatives au fuseau horaire et indiquez d'autres informations pertinentes dans les commentaires.
- Assurez-vous qu'une documentation appropriée est effectuée pour différencier l'administration de l'heure d'été de celle de l'heure d'hiver.
- Après la fin du changement d'heure, vérifiez le plan de soins actuel du patient. En cas d'erreur, des modifications seront nécessaires au niveau des prescriptions ou des protocoles. Veillez à les modifier en conséquence.

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Par cet avis, nous vous informons que nous avons modifié notre produit ORBIS ICU-Manager dans le cadre de la maintenance des produits : l'utilisation du dispositif médical en combinaison avec la pancarte ne sera plus autorisée après le 26 octobre 2024.
 - ce changement doit avoir lieu au plus tard le 26 octobre 2024, de sorte que le passage de l'heure d'été à l'heure d'hiver le 27 octobre 2024 se fera exclusivement dans la pancarte patient ORBIS.
 - Cela concerne les fonctionnalités énumérées ci-dessous, qui ne seront plus développées et maintenues par Dedalus HealthCare à partir du 26 octobre 2024. Nous vous informons qu'à compter de cette date (27 octobre 2024, version cible : 84.42.xx.xx), l'utilisation des composants énumérés ci-dessous n'est pas autorisée et sera techniquement désactivée :
 - Composant pancarte ICU "Intensivkurve", inclus dans INAP : Intensive care workstation (6330) pour ORBIS ICU Manager
 - Export PDF sur la base de « Intensivkurve » pour Orbis ICU-Manager
- En outre, les manuels du dispositif médical ORBIS ICU-Manager 04.14.00.00, seront mis à jour avec des avertissements spécifiques indiquant les précautions à prendre pendant les changements d'heure.

Actions à mettre en place par les clients :

- Nous vous conseillons de passer rapidement à la pancarte patient ORBIS dans les services concernés de votre établissement de façon à ce que la transition se fasse dans les temps et de manière optimale. Le produit qui succède au composant mentionné ci-dessus est ORBIS PatientChart (Identifiant : 9403, libellé court : PTC) et les composants qu'il contient (PTC_CONF, PTC_CUSTOM_SECTIONS, PTC_CONTINUITY, MEVS), qui feront à l'avenir référence au contrat de support et de maintenance existant.

- Pour faciliter l'obtention des jours de prestation de service nécessaires à cette transition, nous vous demandons de bien vouloir contacter votre représentant commercial Dedalus ou votre chef de projet
- Dedalus. 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

Sincèrement,

Dr. Stephan Albers
QARA Director – DH Healthcare GmbH

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 : <Adresse e-mail de contact>

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0068807/MST0002349

Référence produit :

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 :