

19/02/2024

## 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 : Condition sur les droits pas appliquée correctement pour la documentation d'un bolus supplémentaire**

Référence interne : MST0077134

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

- ORBIS Medication 03.15.00.00 dans les versions ORBIS 84.37.00.00, ORBIS 85.20.00.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et France –  
Fabricant : DH Healthcare GmbH  
UDI-DI : 4260693990026

#### **Informations :**

Conditions préalables à la survenue de ce problème :

- Un utilisateur peut se connecter à deux unités fonctionnelles d'hébergement (UFH) différentes (UFH A et UFH B par exemple).
- Cet utilisateur dispose d'un droit fonctionnel sur l'UFH A mais pas sur l'UFH B (le droit de documenter l'administration d'un bolus supplémentaire par exemple).
- L'utilisateur se connecte à l'UFH A et ouvre l'écran de démarrage d'une administration continue et peut administrer un bolus.  
L'utilisateur n'administre pas le bolus mais se connecte à l'UFH B et ouvre exactement la même administration.
- L'utilisateur peut ajouter un bolus supplémentaire alors qu'il ne dispose pas du droit correspondant pour cette UFH B.

Ce problème pouvait également survenir dans le cas inverse : lorsque l'utilisateur se connecte d'abord à l'UFH B (pour laquelle il ne dispose pas du droit d'administration d'un bolus supplémentaire) puis à l'UFH A (pour laquelle il dispose du droit d'administration d'un bolus supplémentaire). Dans ce cas, il ne peut pas administrer le bolus supplémentaire lorsqu'il est connecté à l'UFH A et doit se déconnecter puis se reconnecter à ORBIS dans l'UFH A pour pouvoir effectuer cette administration.

Dans de très rares cas, ce problème peut conduire à un surdosage.

Ce problème est dû au cache technique défini sur le contexte d'administration.

1 / 3

**Urgent - Avis de sécurité - MST0077134 – Condition sur les droits pas appliquée correctement pour la documentation d'un bolus supplémentaire**

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

**Actions (veuillez noter que cette section est en cours de mise à jour):**

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

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Livraison d'un correctif dans une version ORBIS Medication supérieure (en développement, mise à disposition à déterminer).

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

- Si cette situation se produit, déconnectez-vous d'ORBIS avant de vous reconnecter à la deuxième UF d'hébergement.
- 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 :

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

Sincèrement,

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 : [Support.client@dedalus.com](mailto:Support.client@dedalus.com)

Nous vous remercions de votre coopération.

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

Adresse :

Référence

MST0077134

Référence produit :

ORBIS Medication

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 :

3 / 3

**Urgent - Avis de sécurité - MST0077134 – Condition sur les droits pas appliquée correctement pour la documentation d'un bolus supplémentaire**

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