

## Dringende Sicherheitsinformation

<Kundenname>

<Straße>  
<Plz Ort>  
<Land>

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

- Um welches Problem es sich handelt und unter welchen Umständen das Problem auftritt
- Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten
- Maßnahmen durch Agfa HealthCare zur Behebung des Problems

**Referenz:** PRB0751073 ORBIS Medication: Unerwünschtes Verhalten der Stellliste bei Anordnungen mit Verabreichungsplan

**Produkt und Versionen:**

- ORBIS Medication 3.11.1 in der ORBIS-Version DACHL\_08043300 HF01 und HF02
- ORBIS Medication 3.11.1.1 in der ORBIS-Version DACHL\_08043301 HF01, HF02 und HF03

**Problem:**

Agfa HealthCare hat Kenntnis über folgendes Verhalten erlangt:

Wird ein mit einem Verabreichungsplan angeordnetes Medikament in der *Stellliste* vorbereitet, wird – anders als in vorhergehenden Versionen – anstelle eines Fragezeichens „?“ die höchste zu verabreichende Dosis des Verabreichungsplans angezeigt.

Es handelt sich hierbei um ein unerwünschtes Verhalten, welches den Anwender unter Umständen fehlleiten und gegebenenfalls zu einem potenziellen Risiko für die Patientensicherheit führen könnte. Dies könnte insbesondere dann passieren, wenn die Dosierungsbedingungen, die oberhalb der zu verabreichenden Dosen dargestellt sind, nicht beachtet werden und folglich eine falsche Dosis vorbereitet und verabreicht wird.

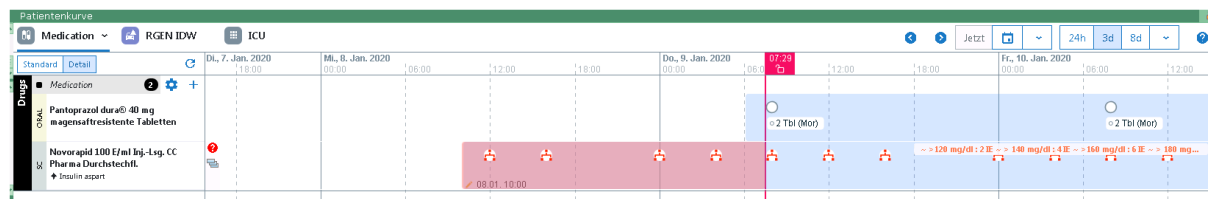


Inkorrekte Darstellung der Stellliste in den o.a. Versionen



Korrekte Darstellung der Stellliste in vorhergehenden Versionen

09.01.2020



In der Patientenkurve (Ansicht, die zur Verabreichung von Medikamenten zu nutzen ist) wird die Anordnung korrekt mit einem Fragezeichen "?" dargestellt; die Zeitpunkte der Medikamentengaben sind mit dem korrekten Icon „Verabreichungsplan“ gekennzeichnet, die Bedingungen laut Verabreichungsplan werden auf der rechten Seite der Ansicht korrekt dargestellt

## Maßnahmen:

### Maßnahmen durch Agfa HealthCare

- Die betroffenen Kunden werden im Rahmen dieser Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt
- Eine Korrektur wird mit der Version ORBIS Medication 3.11.1.2 in ORBIS DACHL\_08043301 HF04 bereitgestellt

### Empfohlene Maßnahmen durch den Betreiber:

- Installation der von Agfa HealthCare mit der Version ORBIS DACHL\_08043301 HF04 bereitgestellten Lösung.
- Bis dahin möchten wir Sie bitten, Ihre Mitarbeiter zu informieren, dass die Vorbereitung von mit einem Verabreichungsplan angeordneten Medikamenten ausschließlich innerhalb der Patientenkurve / Fieberkurve oder der Arbeitsliste Maßnahmen durchzuführen ist.
- Agfa HealthCare empfiehlt dringend, Benutzer erneut dahingehend zu schulen, dass die Stellliste lediglich für die Vorbereitung von Medikamenten und zur Kontrolle der vorbereiteten Medikamente zu nutzen ist. Bevor das Medikament vorbereitet wird, sind alle angezeigten Informationen zu beachten. Zur Verabreichung von Medikamenten sollte ausschließlich die Patientenkurve, Fieberkurve oder die Arbeitsliste Maßnahmen genutzt werden.

Bitte stellen Sie diese Informationen innerhalb Ihrer Einrichtung allen Anwendern zur Verfügung, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Unabhängig von der hier beschriebenen Situation möchten wir darauf hinweisen, dass die Behandler immer gewährleisten müssen, dass klinisch bedeutsame Informationen, auch hinsichtlich der Verordnungen, klar kommuniziert und geprüfte Informationen (z. B. von Medizingeräten wie Überwachungssystemen) verwendet werden, die unabhängig von der verwendeten Software sind.

**Es ist wichtig, dass Sie die in dieser Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen ergreifen und den Erhalt dieses Schreibens bestätigen.**

09.01.2020

Wenn die oben beschriebenen Informationen nicht für Ihre Einrichtung gelten oder das Produkt an einen anderen Bereich Ihrer Organisation abgegeben wurde, so geben Sie dies bitte auf dem angehängten Formular an und leiten Sie diese wichtige Produktinformation an den Bereich Ihrer Einrichtung weiter, an den das Produkt abgegeben wurde.

Wir danken Ihnen, dass Sie dieser Angelegenheit die erforderliche Aufmerksamkeit entgegenbringen sowie für Ihre Unterstützung.

Sollten Sie weitere Fragen zu diesem Thema haben, kontaktieren Sie bitte folgenden Ansprechpartner:

Yasin Schwederski  
- Teamlead Anwendersupport KAS -  
Yasin.schwederski@agfa.com  
+49 228 2668 3047

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Stephan Albers  
QARA Director – BD HCIS

09.01.2020

## Dringende Sicherheitsinformation

### Feedback Formular

Wir bitten Sie, uns dieses Feedback-Formular umgehend, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens, an folgende eMail Adresse zurückzuschicken: **feedbackmanagement@agfa.com**. Vielen Dank für Ihre Kooperation.

Kunde / Einrichtung:

Adresse:

Referenz

PRB0751073

Produktreferenz:

ORBIS Medication

- Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden habe.
- Die Sicherheitsinformation gilt nicht für meine Einrichtung.
- Das Produkt wurde an eine andere Organisation weitergegeben.

Name und Adresse der anderen Organisation:

#### Kunde

Name:

Position:

Unterschrift:

Datum:

Telefonnummer:

- Bitte aktualisieren Sie unsere Kontaktinformationen wie folgt

Kunde / Einrichtung:

Adresse: