

29.11.2022

Dringende Sicherheitsinformation

Sehr geehrte Kunden,

als ein Unternehmen der Dedalus Gruppe, möchte die DH Healthcare GmbH Sie auf folgenden Sachverhalt, der bereits der zuständigen lokalen Behörde mitgeteilt wurde, aufmerksam machen:

Referenz: MST0058912 - ORBIS Medication: Fehlermeldung (Java Exception) bei Signatur einer Verordnung mit einem substituierten Produkt

Produkt und Produktversionen

- ORBIS Medication 03.16.00.00 in ORBIS 84.38.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Luxemburg und Frankreich - Hersteller: DH Healthcare GmbH
- ORBIS Medication 03.16.00.00 in 85.21.00.00 und höher in Frankreich - Hersteller: DH Healthcare GmbH

Information:

Nach dem Update auf ORBIS Medication 03.16.00.00 trat bei den Anwendern folgendes Verhalten auf: Nach der Substitution eines Medikaments konnte der Arzt aufgrund einer Fehlermeldung die Verordnung nicht signieren und somit Änderungen der Verordnung nicht an das Pflegepersonal übermitteln.

Darüber hinaus ist die DH Healthcare GmbH darauf aufmerksam geworden, dass die Berechtigung „Medikament einer Verordnung durch ein anderes substituieren“ Apothekern und Ärzten zugewiesen wurde anstatt nur Apothekern.

Der entsprechende Arbeitsablauf wird momentan nur in der Gebrauchsanweisung für Apotheker zur Verfügung gestellt. Wird diese Berechtigung auch Ärzten zugewiesen, so muss sichergestellt werden, dass diese Ärzte im entsprechenden Arbeitsablauf für Substitutionen (wie unten beschrieben) geschult sind:

Anweisung:

Substituieren eines Produktes

In ORBIS Medication haben Sie die Möglichkeit, ein Produkt in einer Krankenhausanordnung oder in einer Entlassanordnung zu substituieren.

1. Substituieren eines Produkts in einer Krankenhausanordnung

Es gibt zwei verschiedene Substitutionswege:

Substitution eines Produkts in einer neuen Anordnungszeile (vor der Signierung)

Substitution eines Produkts auf einer bereits gespeicherten oder signierten Anordnung

In beiden Fällen können dem Arzt Substitutionsvorschläge unterbreitet werden.

1 / 5

Dringende Sicherheitsinformation – MST0058912

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

2. Substituieren eines Produkts auf einer neuen Rezeptzeile (vor der Signierung)

Sobald ein Produkt ausgewählt wurde, schlägt ORBIS Medication dem Arzt vor, es durch ein alternatives Produkt zu ersetzen, das von der Apotheke konfiguriert wurde, oder durch ein gleichwertiges Produkt, das im Krankenhaus verfügbar ist (Äquivalenzregeln basierend auf der ATC-Klassifikation und abhängig von der verwendeten Arzneimitteldatenbank).

Wenn der Arzt die Substitutionsvorschläge zum Zeitpunkt der Produktauswahl ignoriert, kann er die Schaltfläche **Ersetzen** verwenden, die später in der Verordnungszeile angezeigt wird. Diese Schaltfläche verschwindet, sobald die Zeile signiert ist.

Substituieren (einer neuen Zeile)

1. Auf der Übersicht der Krankenhausanordnungen;
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Ersetzen**“;
3. Wählen Sie ein neues Produkt aus den Substitutionsvorschlägen aus;
4. Geben Sie die erforderlichen Daten für die neue Anordnungszeile ein;
5. Klicken Sie auf „**Validieren**“;
6. Klicken Sie auf „**Signieren**“.

3. Ersetzen eines Produkts auf einer zuvor signierten (oder gespeicherten) Verordnung

Der Arzt kann die Substitution eines Produkts auf einer zuvor angelegten oder signierten Verordnungszeile einleiten, was einer Anpassung einer Anordnung mit Produktwechsel entspricht. Die aktuelle Verordnungszeile wird gestoppt (eine Minute vor dem Zeitpunkt der Substitution) und eine neue Verordnungszeile mit einem neuen Produkt erstellt.

Vor dem Start

Wichtig!

Um Substitutionen in einer signierten Verordnungszeile zu erstellen oder zu validieren, benötigen Sie zusätzliche Rechte. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Systemadministrator. Wenn neue Verordnungszeilen darauf warten, signiert zu werden, müssen Sie auf „**Signieren**“ klicken, bevor Sie eine Krankenhausverordnungszeile ersetzen können.

Ersetzen (einer signierten Zeile)

1. Wählen Sie in der Krankenhausanordnung eine Anordnung aus;
2. Klicken Sie auf „**Ersetzen**“;
3. Geben Sie das Anfangsdatum für die neue Verschreibungszeile ein und klicken Sie auf **OK**;
4. Wählen Sie ein neues Produkt aus den Substitutionsvorschlägen oder aus den Ergebnissen einer neuen Suche (wenn der Arzt die Substitutionsvorschläge ignoriert);
5. Geben Sie die erforderlichen Daten für die neue Verordnungszeile ein.
6. Klicken Sie auf „**Validieren**“;
7. Klicken Sie auf „**Substitutionen validieren**“.

Die substituierte Zeile wird gestoppt, und das substituierte Produkt wird in der neuen, aus der Substitution resultierenden Rezeptzeile zurückgerufen.

4. Ersetzen eines Produkts in einer neuen Zeile für ausgehende Verschreibungen

Wenn Sie eine Entlassmedikation hinzufügen, schlägt ORBIS Medication, sobald Sie das Produkt auswählen, vor, es durch ein Produkt derselben pharmakologischen Klasse zu ersetzen, das bei der Aufnahme verordnet wurde.

Sie können die Vorschläge ignorieren und mit dem ersten Produkt, das Sie ausgewählt haben, fortfahren.

Eine Schaltfläche **Ersetzen** ermöglicht dem Arzt den Zugriff auf die Vorschläge für gleichwertige Produkte, die bei der Aufnahme verschrieben wurden. Diese Schaltfläche wird ausgeblendet, sobald die Zeile signiert ist.

Ersetzen (eine neue Zeile)

1. In der Übersicht der Krankenhausanordnungen;
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Ersetzen**“;
3. Wählen Sie ein neues Produkt aus den Substitutionsvorschlägen aus;
4. Geben Sie die erforderlichen Daten für die neue Verordnungszeile ein;
5. Klicken Sie auf „**Validieren**“;
6. Klicken Sie auf „**Signieren**“.

Maßnahmen:

Maßnahmen durch die DH Healthcare GmbH

- Information der Kunden durch dieses Schreiben
- Information der Kunden durch einen Wissensartikel (Referenz [KB0005883](#)) der auch einen vorhandenen Workaround beschreibt.
- Auslieferung der Korrektur mit Version
 - ORBIS Medication 03.16.02.03 in ORBIS Version ORBIS 84.38.03.02 DACHL am 24. 10.2022,
 - ORBIS Medication 03.16.03.00 und ORBIS Version ORBIS 85.21.00.01 FR am 01.12.2022 und
 - ORBIS Medication 03.16.03.00 in ORBIS Version ORBIS 84.38.00.02 FR am 01.02.2023.
- Anpassung des Benutzerhandbuchs für Verordnungen mit
 - ORBIS Medication 03.18.00.00 in ORBIS 84.40.00.00 (geplantes Release Datum: DACH-Markt: 24. Mai 2023; Frankreich: 27. September 2023) und
 - ORBIS Medication 03.18.00.00 in 85.23.00.00 (Frankreich, geplantes Release Datum: 10. August 2023),

Empfohlene Maßnahmen an den Kunden/Betreiber:

Vor Bereitstellung der Korrektur:

- Informieren Sie alle betroffenen Anwender und Verantwortliche über den Sachverhalt
- Verteilen Sie dieses Schreiben an die betroffenen Anwender, um sie so über die angepasste Anweisung hinzuweisen (siehe „Anweisung“ oben).

Sobald die Korrektur bereitgestellt wurde:

- Installieren Sie unverzüglich die bereitgestellte Korrektur des Software Defects
- Prüfen Sie, ob die bereitgestellte Lösung, das beschriebene Verhalten behebt. Bitte setzen Sie sich mit der DH Healthcare GmbH in Verbindung, sollten Sie hierbei Unterstützung benötigen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Anwender der angepassten Anweisung Folge leisten, sobald diese verfügbar ist.

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 Medizinprodukten 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.

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 entgegen- bringen sowie für Ihre Unterstützung.

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

Support.ORBISMedizinprodukte.DACH@dedalus.com

Mit freundlichen Grüßen

DH Healthcare GmbH

Dringende Sicherheitsinformation

Feedback Formular

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

Kunde / Einrichtung:

Adresse:

Referenz

MST0058912

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: