

02.02.2023

Dringende Sicherheitsmitteilung

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: **MST0063731**- ORBIS Medication: Falsch angezeigte Dosis in der Verabreichungsansicht und in der Patientenkurve (PTC)

Produkt und Produktversionen

- ORBIS Medication 03.17.00.00 in ORBIS 84.39.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, Schweiz und Luxemburg, - Hersteller: DH Healthcare GmbH

Information:

Nach dem Update auf ORBIS Medication 03.17.00.00 trat bei den Anwendern folgendes Verhalten auf:

Bei einer Anordnung, die als "intermittierend kontinuierlich" verordnet wird und mehrere Verdünnungsvorgänge (z. B. mit Rekonstitution) umfasst, wird im Dialog der Verabreichungsdokumentation im Feld "Dosis" eine falsche Dosis angezeigt.

Beispiel: Die Anordnung von Vancomycin 1000 mg zielt auf eine Dosierung von 50 mg/kg Körpergewicht für einen Patienten von 16 kg ab. Das Hauptmedikament (Vancomycin 1000 mg) wird in einer Lösung von 10 ml Wasser (Lösung 1) rekonstituiert. Von dieser Verdünnung werden 8 ml entnommen und in 42 ml Natriumchlorid (Lösung 2) verdünnt. Dies würde bedeuten, dass eine Dosis von 800 mg verabreicht werden muss. Dies wird in den Dialogen mit der Zusammensetzung des Medikaments ordnungsgemäß angezeigt, jedoch werden im Dialog der Verabreichungsdokumentation falsche Werte von 1000 mg neben den korrekten Werten angezeigt, da die Berechnung fälschlicherweise auf der Dosis des zu rekonstituierenden Produkts (1000 mg) basiert.

Es besteht die Gefahr, dass die Patienten aufgrund dieser inkonsistenten Darstellung eine falsche Dosis erhalten, wenn die mit der Verabreichung betrauten Anwender die Verabreichungsansicht benutzen würden, um sich über die erforderliche Dosis zu informieren, anstatt nur die bereits erfolgte Verabreichung entsprechend der Zusammensetzung zu dokumentieren.

Maßnahmen:

Ergriffene Maßnahmen durch die DH Healthcare GmbH

- Information der Kunden durch dieses Schreiben
- Auslieferung der Korrektur mit Version
 - ORBIS Medication 03.17.01.02 in ORBIS-Version ORBIS 84.39.01.03 DACHL am 04. Januar 2023,

Empfohlene Maßnahmen an den Kunden/Betreiber:

Sobald die Korrektur bereitgestellt wurde:

- Installieren Sie umgehend die bereitgestellte Korrektur des Softwarefehlers.
- Überprüfen Sie, ob die bereitgestellte Korrektur das beschriebene Verhalten behebt. Bitte setzen Sie sich mit der DH Healthcare GmbH in Verbindung, sollten Sie hierbei Unterstützung benötigen.

Ungeachtet der hier geschilderten Situation möchten wir darauf hinweisen, dass die Behandler, (unabhängig von der verwendeten Software) stets sicherstellen müssen, dass klinisch relevante Informationen, auch hinsichtlich der Verordnungen, klar kommuniziert und geprüfte Informationen (z. B. von Medizinprodukten wie Überwachungssystemen) verwendet werden müssen.

Es ist wichtig, dass Sie die in diesen Sicherheitsinformationen beschriebenen Maßnahmen ergreifen und den Erhalt dieses Schreibens bestätigen.

Wenn die oben genannten Informationen nicht auf Ihr Krankenhaus zutreffen oder das Gerät an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, geben Sie dies bitte auf dem beigefügten Antwortformular an und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung an die entsprechende Einrichtung weiter.

Vielen Dank für Ihre Sorgfalt in dieser Angelegenheit und für Ihre Unterstützung.

Sollten Sie Fragen zu dieser Angelegenheit haben, wenden Sie sich an unseren Ansprechpartner:

Support.ORBISMedizinprodukte.DACH@dedalus.com

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Stephan Albers
Leitung QARA - DH Healthcare GmbH

Dringende Sicherheitsmitteilung

Feedback Formular

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

Kunde / Einrichtung:

Adresse:

Referenz:

MST0063731

Produktreferenz:

ORBIS Medication

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

Name und Adresse der anderen Einrichtung: _____

Kunde

Name:

Position:

Telefonnummer:

Datum:

Unterschrift:

- Bitte aktualisieren Sie unsere Kontaktinformationen wie folgt

Kunde / Einrichtung:

Adresse: