

17. März 2023

Dringende Sicherheitsmitteilung

Sehr geehrter Kunde,

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

Betreff: MST0063375- ORBIS Medication - Die Dokumentation der Chargennummer im Verabreichungsdialog über das Hinweisfeld ist in der Patientenkurve (PTC) nicht möglich.

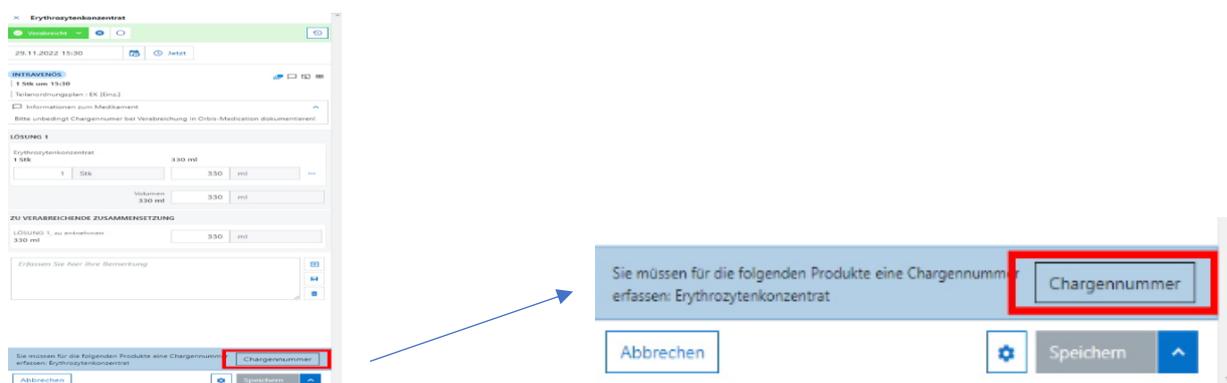
Produkt und Produktversionen

- ORBIS Medication 03.17.00.00 in ORBIS 84.39.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, Schweiz, Luxemburg und Frankreich - Hersteller: DH Healthcare GmbH
- ORBIS Medication 03.17.00.00 in ORBIS 85.22.00.00 und höher in Frankreich - Hersteller: DH Healthcare GmbH

Information:

Nach dem Update auf ORBIS Medication 03.17.00.00 kam es zu folgendem Verhalten:

Bei verordneten Produkten, bei denen die Dokumentation der Chargennummer verpflichtend eingestellt wurde, kann die notwendige Dokumentation im Verabreichungsdialog durchgeführt werden, indem man direkt auf die Schaltfläche **Chargennummer** im blauen Hinweistext klickt. Über diese Schaltfläche gelangt der Benutzer direkt in die Eingabeansicht für die Chargennummer. Nach Eingabe und Übernahme der Chargennummer gelangt der Benutzer zurück in den eigentlichen Verabreichungsdialog, in dem die eingetragene Chargennummer angezeigt wird und die Verabreichung abgeschlossen werden kann. Bei intermittierend angeordneten Gaben mit definierten Zusammensetzungsdetails ohne Trägerlösung oder Zusatz wird die eingetragene Chargennummer über diesen Weg jedoch nicht übernommen. Obwohl die Chargennummer vorher eingegeben wurde, wird diese im Verabreichungsdialog als immer noch fehlend dargestellt. Dementsprechend lässt sich die Verabreichung nicht speichern. Dieser Fehler tritt nur bei Eintrag der Chargennummer über die Schaltfläche **Chargennummer** im Hinweistext auf.



The screenshot shows the medication administration interface for 'Erythrozytenkonzentrat'. A warning message is displayed: 'Sie müssen für die folgenden Produkte eine Chargennummer erfassen: Erythrozytenkonzentrat'. A blue button labeled 'Chargennummer' is highlighted with a red box. Below the warning, there are buttons for 'Abbrechen' and 'Speichern'.

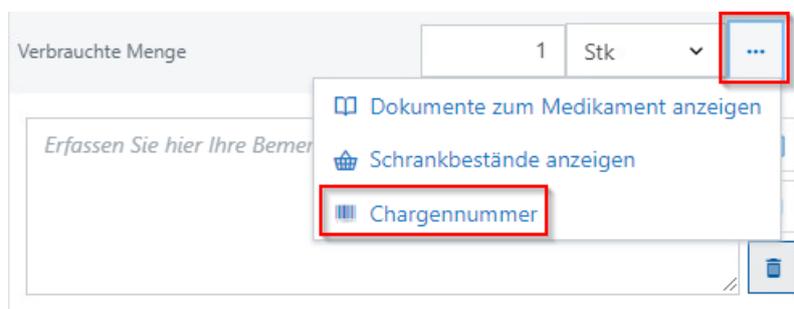
1 / 4

Dringende Sicherheitsmitteilung – MST0063375

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

Workaround:

Nutzen Sie die schon länger bestehende Möglichkeit, ein Produkt mit einer Chargennummer zu dokumentieren: Die Chargennummer kann über die bereits vor ORBIS Medication 03.17 existierende Schaltfläche ... und anschließende Auswahl **Chargennummer** eingetragen werden (siehe Screenshot unten).



Maßnahmen:

Ergriffene Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH

- Information der Kunden und Bereitstellung eines Workarounds mit diesem Schreiben.
- Freigabe der Korrektur mit Version
 - ORBIS Medication 03.18.00.00 in ORBIS-Version ORBIS 84.40.00.00 DACHL (Freigabe geplant für den 24. Mai 2023).
 - ORBIS Medication 03.17.04.00 in ORBIS-Version ORBIS 84.39.00.xx FR und ORBIS 85.22.00.xx FR.

Von den Kunden zu ergreifende Maßnahmen

Bevor die Korrektur bereitgestellt wird:

- Leiten Sie diese Informationen an alle möglicherweise betroffenen Benutzer weiter.
- Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer über den in diesem Schreiben beschriebenen Workaround informiert sind.
- Falls ein Update auf eine der betroffenen Versionen geplant ist: Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer – vor dem Update – über die Arbeitsweise zur Dokumentation der Verabreichung von Produkten mit Chargennummern informiert werden (siehe Abschnitt **Workaround**).

Sobald die Korrektur bereitgestellt wurde:

- Installieren Sie umgehend die bereitgestellte Korrektur des Softwarefehlers.
- Überprüfen Sie, ob die bereitgestellte Korrektur das beschriebene Verhalten behebt. Wenden Sie sich an DH Healthcare GmbH, falls Sie Unterstützung benötigen.

Ungeachtet der hier geschilderten Situation möchten wir darauf hinweisen, dass die Leistungserbringer stets sicherstellen müssen, dass klinisch relevante Informationen, einschließlich Verordnungsdaten,

klar kommuniziert werden und dass verifizierte Informationen (z. B. von medizinischen Geräten wie Überwachungssystemen) verwendet werden müssen, unabhängig von der verwendeten Software.

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

Dringende Sicherheitsmitteilung

Antwortformular

Wir bitten Sie, dieses Antwortformular so bald wie möglich, spätestens jedoch **30 Tage nach Erhalt** dieses Schreibens, an die folgende E-Mail-Adresse zu senden: feedbackmanagement@dedalus.com
Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde / Einrichtung (Namen aller betroffenen Einrichtungen):

Adresse:

Referenz:

MST0063375

Produktreferenz:

ORBIS Medication

Name (Kontaktperson):

Position:

Telefonnummer:

Datum:

Unterschrift:

- Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformationen erhalten und verstanden habe.
- Die Sicherheitsinformationen gelten nicht für meine Einrichtung.
- Das Gerät wurde an eine andere Einrichtung weitergegeben.

Name und Adresse der anderen Einrichtung: _____

- Bitte aktualisieren Sie unsere Kontaktinformationen wie folgt

Kunde / Einrichtung:

Adresse: