

<Date>

Dringende Sicherheitsmitteilung

Sehr geehrter Kunde,

DH Healthcare GmbH, ein Unternehmen der Dedalus-Gruppe, möchte Sie auf folgendes Problem aufmerksam machen, das der zuständigen nationalen Behörde gemeldet wurde:

Betreff: **MST0067975**- ORBIS Medication: Dokumentation der Chargennummer im Verabreichungsdialog der Patientenkurve (PTC) über das Hinweisfeld 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 oder höher kam es zu folgendem Verhalten:

Wenn die Chargennummer eines Produkts für die Verabreichung zwingend erforderlich ist, d. h. die Verabreichung ohne diese Nummer nicht im System erfasst werden kann, hat der Benutzer zwei Möglichkeiten, sie einzugeben:

Die erste (1) ist die historische Option in ORBIS Medication, eine Chargennummer in der Verabreichungsansicht zu dokumentieren: Sie müssen auf die Schaltfläche mit den drei Punkten (...) klicken, die rechts neben der verbrauchten Menge angezeigt wird.

Die Chargennummer kann eingegeben werden, und die Verabreichung wird im System erfasst.

Die zweite (2) Möglichkeit besteht darin, auf die Schaltfläche **Chargennummer** zu klicken, die in der blauen Hinweismeldung eingefügt ist. Dadurch gelangen Sie zum Anwendungsbereich mit den Informationen zur Chargennummer.

× HUMAN ALBUMIN 200 g/l (20%) INFUSIONSLösUNG, 50 ml

 ✓ Verabreicht   

30.05.2023 08:00   Jetzt  Neu planen

◆ Albuminlösung (human), konzentriert

INTRAVENÖS 

| 50 - 50 - 50 ml

Verabreichte Menge ml  1

Verbrauchte Menge ml  ...

Erfassen Sie hier Ihre Bemerkung   

2

Sie müssen für die folgenden Produkte eine Chargennummer erfassen: HUMAN ALBUMIN 200 g/l (20%) INFUSIONSLösUNG, 50 ml

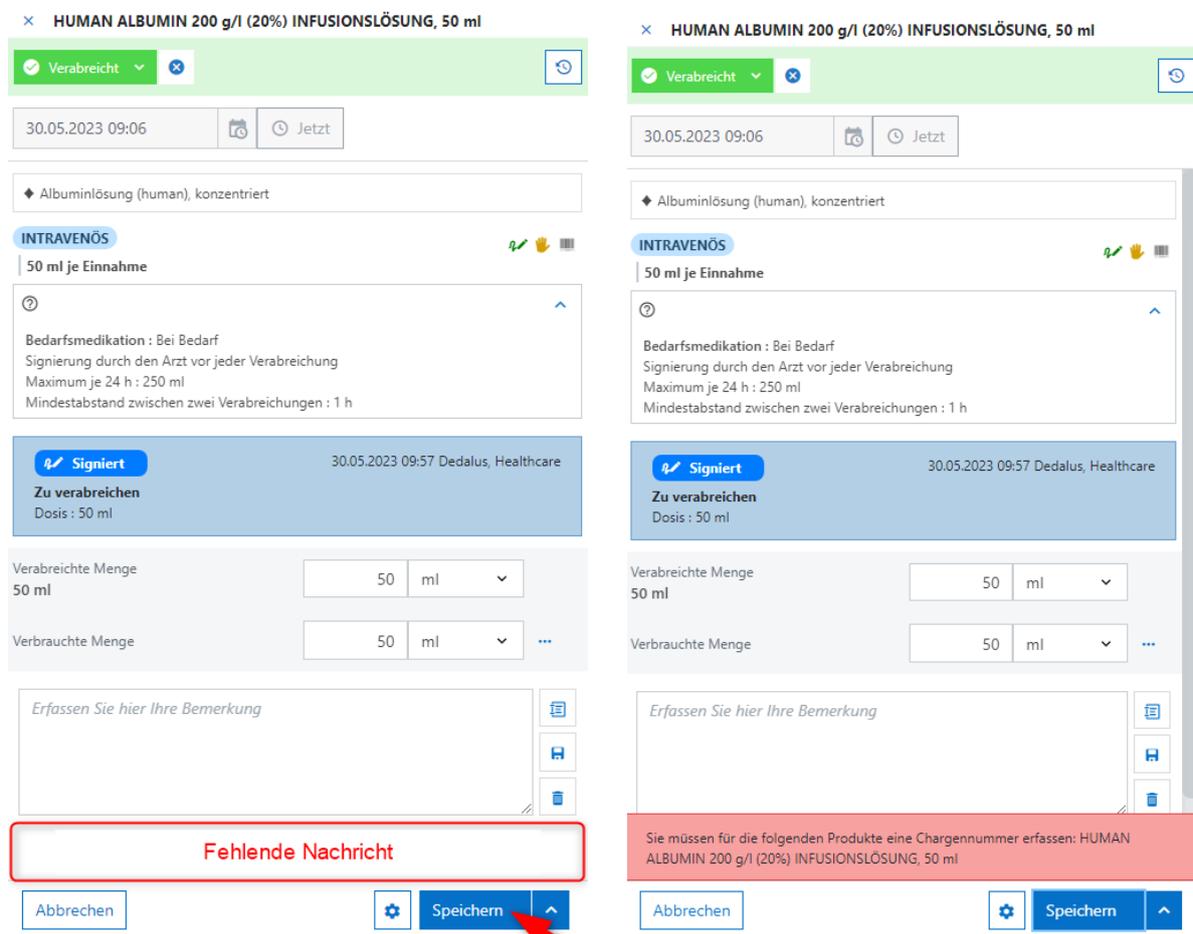
Insbesondere bei einer Anordnung mit Bedarfsmedikation mit der Signierung durch den Arzt und zwingend erforderlicher Chargennummer ist in der Verabreichungsansicht kein blaues Hinweinfeld vorhanden, in dem die Chargennummer angefordert wird.

Daher kann die Chargennummer nicht über die in der blauen Hinweismeldung eingefügte Schaltfläche **Chargennummer** eingegeben werden (Option (2)).

Die Chargennummer kann jedoch weiterhin über die Option (1) der Schaltfläche mit den drei Punkten (...) erfasst werden.

Wenn der Benutzer versucht, die Verabreichung ohne Eingabe der Chargennummer zu speichern, wird er durch eine Sperrmeldung dazu aufgefordert, die Chargennummer einzugeben.

In diesen Fällen verwenden Sie bitte die unter „Option (1)“ beschriebene Methode zur Dokumentation der Chargennummer.



The image displays two screenshots of the Dedalus medication administration interface for 'HUMAN ALBUMIN 200 g/l (20%) INFUSIONSLOESUNG, 50 ml'.

Left Screenshot: Shows the medication administration form with a 'Fehlende Nachricht' (Missing Message) error message highlighted in a red box at the bottom. A red arrow points to the 'Speichern' (Save) button.

Right Screenshot: Shows the same medication administration form, but with a red warning message at the bottom: 'Sie müssen für die folgenden Produkte eine Chargennummer erfassen: HUMAN ALBUMIN 200 g/l (20%) INFUSIONSLOESUNG, 50 ml'.

HUMAN ALBUMIN 200 g/l (20%) INFUSIONSLÖSUNG, 50 ml

Verabreicht ✓

30.05.2023 09:06 Jetzt

Albuminlösung (human), konzentriert

INTRAVENÖS

50 ml je Einnahme

Bedarfsmedikation : Bei Bedarf
Signierung durch den Arzt vor jeder Verabreichung
Maximum je 24 h : 250 ml
Mindestabstand zwischen zwei Verabreichungen : 1 h

Signiert 30.05.2023 09:57 Dedalus, Healthcare

Zu verabreichen
Dosis : 50 ml

Verabreichte Menge: 50 ml

Verbrauchte Menge: 50 ml

Chargennummer

Sie müssen für die folgenden Produkte eine Chargennummer erfassen: HUMAN ALBUMIN 200 g/l (20%) INFUSIONSLÖSUNG, 50 ml

Abbrechen Speichern

HUMAN ALBUMIN 200 g/l (20%) INFUSIONSLÖSUNG, 50 ml

Verabreicht ✓

30.05.2023 09:06 Jetzt

Albuminlösung (human), konzentriert

INTRAVENÖS

50 ml je Einnahme

Bedarfsmedikation : Bei Bedarf
Signierung durch den Arzt vor jeder Verabreichung
Maximum je 24 h : 250 ml
Mindestabstand zwischen zwei Verabreichungen : 1 h

Signiert 30.05.2023 09:57 Dedalus, Healthcare

Zu verabreichen
Dosis : 50 ml

Verabreichte Menge: 50 ml

Verbrauchte Menge: 50 ml

Chargennummern: 6756746575675

Erfassen Sie hier Ihre Bemerkung

Abbrechen Speichern

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH

- Information der Kunden und Bereitstellung eines Workarounds mit diesem Schreiben.
- Die Korrektur wird mit folgender Version bereitgestellt:
 - ORBIS Medication 03.18.01.00 in ORBIS-Version ORBIS 84.40.01.00.DACHL (Freigabe geplant für Ende Juni 2023)
 - ORBIS Medication 03.17.04.00 in ORBIS-Version ORBIS 84.39.00.01.FR & 85.22.00.01.FR (Freigabe geplant für August 2023).

Von den Kunden zu ergreifende Maßnahmen

Bevor die Korrektur bereitgestellt wird:

- Leiten Sie diese Informationen an alle möglicherweise betroffenen Benutzer weiter.
- Falls ein Update auf eine der betreffenden 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.

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:

<contact>

Mit freundlichen Grüßen

<signature>

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: **<contact>**

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde / Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz

MST0067975

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: