

13. Juni 2023

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: **MST0066878** - UP_PRD_ORBIS21_08043901.00040: Falsch angezeigte Dosis in der Verabreichungsansicht und in der Patientenkurve

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:

Wenn ein Arzt in der alten Verordnungsansicht eine Anordnung intermittierend kontinuierlich mit einer Dosis/kg/min verordnet, wird in der Verabreichungsansicht und in der Patientenkurve (PTC) für die Dosis des Hauptmedikaments die falsche Einheit angezeigt.

Ein Beispiel: Der Arzt hat eine Infusion mit 0,001 µg/kg/min für einen Zeitraum von 6 Stunden verordnet:

In der Verabreichungsansicht wird eine Zusammensetzung, bestehend aus einer Dosis des Hauptmedikaments mit 50 µg, verdünnt mit 247,5 ml einer Trägerlösung, angezeigt.

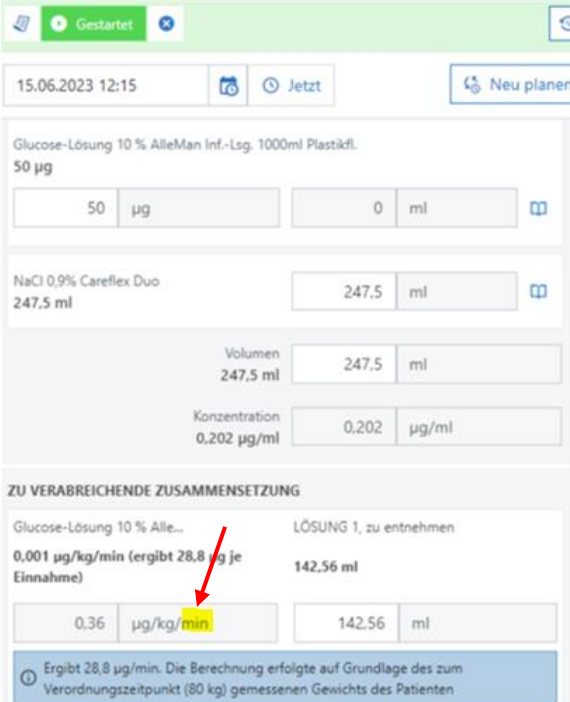
Die Konzentration der Zusammensetzung beträgt dann 0,202 µg/ml.

Der Patient wiegt 80 kg. Er muss also 28,8 µg pro Einnahme erhalten.

Dazu müssen dem Patienten 142,56 ml der Zusammensetzung verabreicht werden, was 0,36 µg/kg entspricht.

Die Einheit der Dosis des Hauptmedikaments im Abschnitt „Zu verabreichende Zusammensetzung“ ist falsch: Sie sollte „0,36 µg/kg“ statt „0,36 µg/kg/min“ lauten und die im blauen Banner unten auf dem Bildschirm angezeigte Dosis sollte in Mikrogramm pro Einnahme statt in µg/min angegeben sein.

In der Patientenkurve ist auch die angezeigte Einheit der Einnahme falsch: Anstelle von „Dosis/min“ sollte „µg/Einnahme“ angezeigt werden.



Gestartet

15.06.2023 12:15 Jetzt Neu planen

Glucose-Lösung 10 % AlleMan Inf.-Lsg. 1000ml Plastikfl.
50 µg

50 µg 0 ml

NaCl 0,9% Careflex Duo
247,5 ml

247,5 ml

Volumen 247,5 ml 247,5 ml

Konzentration 0,202 µg/ml 0,202 µg/ml

ZU VERABREICHENDE ZUSAMMENSETZUNG

Glucose-Lösung 10 % Alle... LÖSUNG 1, zu entnehmen
0,001 µg/kg/min (ergibt 28,8 µg je Einnahme) 142,56 ml

0,36 µg/kg/min 142,56 ml

Ergibt 28,8 µg/min. Die Berechnung erfolgte auf Grundlage des zum Verordnungszeitpunkt (80 kg) gemessenen Gewichts des Patienten

Bemerkung: In der neuen Verordnungsansicht ist es nicht möglich, eine Anordnung intermittierend kontinuierlich mit „Dosis/kg/min“ zu verordnen. Mit dieser Einheit kann nur eine kontinuierliche Anordnung verordnet werden.

Workaround:

Verwenden Sie die neue Verordnungsansicht.

Maßnahmen:

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 (freigegeben am 9. Juni 2023)
 - ORBIS Medication 03.19.00.00 in ORBIS 84.41.00.00 FR (Freigabe geplant für zweites Quartal 2024) und ORBIS 85.24.00.00 FR (Freigabe geplant für zweites Quartal 2024)

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 betreffenden Versionen geplant ist: Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer – vor dem Update – über die in diesem Schreiben dargelegte Situation 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:

<CONTACT>

L'équipe Support

<CONTACT>

Mit freundlichen Grüßen

<CONTACT>

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

MST0066878

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: