

09. Juni 2023

Dringende Sicherheitsmitteilung

Sehr geehrter Kunde,

DH Healthcare GmbH, ein Unternehmen der Dedalus-Gruppe, möchte Sie auf folgendes Problem aufmerksam machen, das bereits an die zuständige Behörde gemeldet wurde:

Betreff: **MST0064706** - Wenn die Pflegekraft in der Patientenkurve „Verabreicht“ bestätigen möchte, wird die Fehlermeldung „Patient entlassen am 28.03.2023 um 10:00“ angezeigt

Produkt und Produktversionen

- ORBIS Medication 03.16.02.03 in ORBIS DACHL 84.38.03.02 und höher in Deutschland, Österreich, Schweiz und Luxemburg – Hersteller: DH Healthcare GmbH

Information:

Nach dem Update auf ORBIS Medication 03.16.02.03 in ORBIS DACHL 84.38.03.02 kam es zu folgendem Verhalten:

Bei der Entlassung von bestimmten stationären Fällen wird den Benutzern eine Sperrmeldung angezeigt, wodurch die Entlassung nicht abgeschlossen werden kann. Dies führt dazu, dass die Verabreichungen weiterhin in der Patientenkurve angezeigt werden, ohne dass sie dokumentiert werden können.

Dieses Verhalten wurde durch einen Softwarefehler verursacht, der mit der Version ORBIS Medication 03.17.03.00 behoben wurde. Es ist jedoch möglich, dass in alten, von diesem Softwarefehler betroffenen Fallakten noch aktive Verabreichungen angezeigt werden.

Abhängig von der Anzahl der zuvor erfassten Aufenthalte und den damit verbundenen Daten ist die Entlassung nach der Korrektur der Fallart von „aktuell“ auf „geplant“ und zurück auf „aktuell“ möglich.

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH

- Benachrichtigung der Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit Version
 - ORBIS Medication 03.17.03.00 in ORBIS 84.39.04.00 und höher in Deutschland, Österreich, Schweiz, Luxemburg – Hersteller: DH Healthcare GmbH

Von den Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- Aktualisieren Sie umgehend auf die Version, die die Korrektur enthält, sofern dies noch nicht geschehen ist.
- Sollte eine Entlassung nach der Anwendung des oben beschriebenen Verfahrens immer noch nicht möglich sein, wenden Sie sich an Dedalus, um eine Korrektur der betroffenen Fälle durchzuführen zu lassen.
- Überprüfen Sie, ob die bereitgestellte Korrektur das beschriebene Verhalten behebt. Wenden Sie sich an DH Healthcare GmbH, falls Sie bei der Korrektur betroffener Fälle 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

Dr. Stephan Albers
Leitung QARA - DH Healthcare GmbH

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 Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz

MST0064706

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: