

25.08.2023

## **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:

### **Titel: Automatisches Absetzen von Medikamenten nach Update**

Interne Referenz: MST0070750

### **Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:**

ORBIS Medication 03.18.00.00 bis 03.18.01.00 in ORBIS 84.40.00.00 DACHL und höher,  
verantwortlicher Hersteller: DH Healthcare GmbH  
UDI-DI 4260693990026

### **Information:**

Nach einem Update auf eine der ORBIS Medication-Versionen von 03.18.00.00 bis 03.18.01.00 kann es in einigen Patientenfällen zu einem automatischen Absetzen der verordneten Medikamente kommen.

Dieses Verhalten wird durch einen Fehler in Verbindung mit einer verzögerten Verarbeitung des Ereignisses "automatisches Absetzen" während eines Updates und dem damit verbundenen Neustart des ORBIS Application Servers (OAS) verursacht:

Normalerweise wird die aktuelle Medikation aus Gründen der Patientensicherheit abgesetzt, wenn ein Patient auf eine Station verlegt wird, in der ORBIS Medication nicht verwendet wird ("Station ohne ORBIS Medication"). Damit soll sichergestellt werden, dass nicht mehr gültige oder veraltete Anordnungen nicht angezeigt werden, wenn der Patient im Anschluss wieder auf eine Station verlegt wird, in der ORBIS Medication verwendet wird ("Station mit ORBIS Medication").

Das Absetzen wird technisch durch ein Ereignis ausgelöst, das während der Verlegung eintritt. Seit ORBIS Medication 03.18.00.00 liegt ein Fehler vor, der dazu führt, dass Anordnungen auch bei der Verlegung eines Patienten von einer Station ohne ORBIS Medication auf eine Station mit ORBIS Medication abgesetzt werden. Normalerweise hat dieses Verhalten keine direkten Auswirkungen, da auf Stationen, die das Produkt ORBIS Medication nicht verwenden, keine Verordnungen in ORBIS erstellt werden können.

Findet eine Verlegung jedoch zum Zeitpunkt eines Software-Updates statt, kann sich die Verarbeitung des Ereignisses infolge des Aktualisierungsprozesses und der damit verbundenen Nichtverfügbarkeit des OAS verzögern. Dies kann dazu führen, dass neu geplante Anordnungen, die bei der Ankunft des

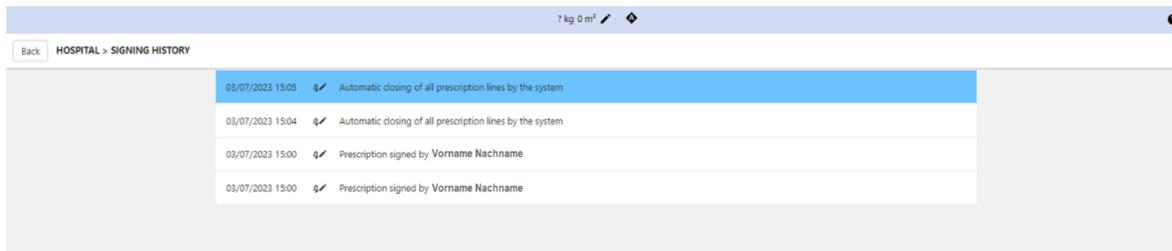
1 / 4

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0070750 – Automatisches Absetzen von  
Medikamenten nach Update**

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

Patienten auf einer Station mit ORBIS Medication erstellt wurden, abgesetzt werden. Die Ursache hierfür liegt darin, dass der Befehl zum Beenden der Medikation durch den Aktualisierungsprozess verzögert ausgeführt wird, nämlich erst nach der Verordnung der Medikamente und nicht zum Zeitpunkt der Verlegung des Patienten. Zu diesem Zeitpunkt ist dem Benutzer möglicherweise der Zusammenhang mit der vorangegangenen Verlegung von einer Station ohne ORBIS Medication nicht mehr bewusst. Es sind also nur Patienten betroffen, die während oder in zeitlicher Nähe zu einer Aktualisierung auf eine Station mit ORBIS Medication verlegt wurden.

Das Absetzen der gesamten Medikation wird für das Pflegepersonal und die Ärzteschaft im System klar dargestellt und die bisher erstellten Anordnungen können zurückverfolgt werden. Das automatische Absetzen von Anordnungen kann jedoch zu einer Verzögerung bei der Behandlung führen.



HOSPITAL > SIGNING HISTORY	
03/07/2023 15:05	Automatic closing of all prescription lines by the system
03/07/2023 15:04	Automatic closing of all prescription lines by the system
03/07/2023 15:00	Prescription signed by Vorname Nachname
03/07/2023 15:00	Prescription signed by Vorname Nachname

## Maßnahmen:

### Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der Kunden über Service4U-Mails (am 28.07.2023 und 11.08.2023) und mit dieser Sicherheitsmitteilung
- Bereitstellung eines Skripts über den Dedalus-Support zur Ermittlung der betroffenen Patientenfälle
- Bereitstellung einer Korrektur mit der ORBIS Medication-Version 03.18.02.00 in ORBIS 84.40.02.00 DACHL am 11.08.2023

### Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Informieren Sie alle betroffenen Benutzer über das beschriebene Verhalten.
- Prüfen Sie im Anschluss an eine Aktualisierung auf eine ORBIS Medication-Version zwischen 03.18.00.00 und 03.18.02.00 die bestehenden Medikamentenverordnungen fortlaufend auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit.
- Wenden Sie sich bei Bedarf an den Dedalus-Support, um Unterstützung bei der Ermittlung der betroffenen Patientenfälle anzufordern.
- Falls nicht bereits geschehen, 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.

Bitte setzen Sie alle Benutzer der Software darüber in Kenntnis.

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 dieser Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen ergreifen und den Erhalt dieses Schreibens bestätigen.**

Wenn die oben genannten Informationen nicht auf Ihr Krankenhaus zutreffen oder das Medizinprodukt 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:

<Kontakt>

Mit freundlichen Grüßen,

<Name>

## 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: <Kontakt>

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde / Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz

**MST0070750**

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: