

30.08.2023

## 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: ORBIS Medication: Warnmeldung "Warnung! Diese Ansicht enthält duplizierte Anordnungen" wird nicht korrekt angezeigt**

Interne Referenz: MST0071382

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

- ORBIS Medication 03.18.01.00 in ORBIS 84.40.01.00 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Luxemburg - Hersteller: DH Healthcare GmbH  
UDI-DI: 4260693990026

#### **Information:**

Wenn nach dem Update auf ORBIS Medication 03.18.01.00 oder höher die Patientenkurve so konfiguriert ist, dass Anordnungen mehreren Gruppen zugeordnet werden, wird die Warnmeldung "Warnung! Diese Ansicht enthält duplizierte Anordnungen" in der Patientenkurve nicht angezeigt. Mit dieser Meldung soll der Benutzer davor gewarnt werden, dass Medikationsanordnungen dupliziert werden.

Wird eine Anordnung mehrfach angezeigt und eine dieser Anordnungen wird bestätigt, so verhalten sich die anderen synchron dazu und werden ebenfalls bestätigt.

Dieses Verhalten könnte zu einer Überdosierung führen, da eine Anordnung mehrfach angezeigt werden kann (z. B. wird eine intermittierende Anordnung mindestens zweimal angezeigt), wodurch das Medikament mehrfach verabreicht werden könnte.

#### Aktuelle Anzeige



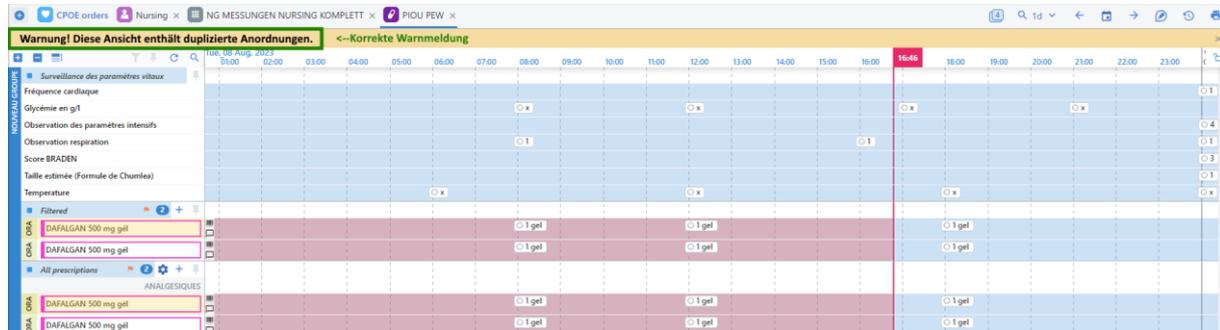
1 / 4

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0071382 - Warnmeldung "Warnung! Diese Ansicht enthält duplizierte Anordnungen" wird nicht korrekt angezeigt**

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

## Korrekte Anzeige



## Maßnahmen:

### Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication-Version 03.18.03.00 in der ORBIS-Version 84.40.04.00 (allgemeine Freigabe geplant für Mitte September 2023).

### Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

#### Bevor die Korrektur verfügbar ist:

- Informieren Sie potenziell betroffene Benutzer in Ihrer Organisation, damit sie bei der Bearbeitung von Anordnungen, die möglicherweise mehreren Gruppen zugewiesen sind, bewusst und umsichtig handeln.

#### Nachdem die Korrektur verfügbar ist:

- 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.
- Falls eine Aktualisierung auf eine der betroffenen Versionen geplant ist: Sorgen Sie dafür, dass alle Benutzer vor der Aktualisierung informiert werden.

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

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:

<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

**MST0071382**

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: