

26.10.2023

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: Eine Dosierung wird mit „0“ anstelle von „0,5“ angezeigt

Interne Referenz: MST0073458

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI- DI:

- ORBIS Medication 03.17.00.00 in ORBIS 84.39.00.00 und höher in Frankreich, Deutschland, Österreich, Schweiz, Luxemburg - Hersteller: DH Healthcare GmbH
UDI-DI: 4260693990026
- ORBIS Medication 03.17.00.00 in ORBIS 85.22.00.00 und höher in Frankreich - Hersteller: DH Healthcare GmbH UDI-DI: 4260693990026

Information:

Nach dem Update auf ORBIS Medication 03.17.00.00 oder höher tritt in der neuen Verordnungsansicht ein Problem auf, wenn zunächst eine Mehrfachdosis langsam mit dem Wert „Null“ für eine Dosis und mit einer Dezimalzahl für eine andere Dosis (z. B. 1-0-0,5) erfasst wird.

Infolgedessen wird ein Fehler ohne Erklärung angezeigt, und die Dezimaldosis wird in der Verordnungsübersicht wie eine Null behandelt (z. B. 1-0-0).

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication-Version 03.19.00.00 in der ORBIS-Version 84.41.00.00 DACHL (allgemeine Freigabe geplant für Mitte November 2023).
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication-Version 03.17.05.00 in der ORBIS-Version 84.39.00.x.FR und 85.22.00.x.FR (allgemeine Freigabe geplant für das erste Quartal 2024).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

Bevor die Korrektur verfügbar ist:

- Zur Erfassung einer Mehrfachdosis, die eine Null und einen Dezimalwert enthält, wird die Verwendung von Bruchzahlen empfohlen (z. B. 1-0-½).

1 / 3

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0073458 - Eine Dosierung wird mit „0“ anstelle von „0,5“ angezeigt

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

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:

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

MST0073458

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: