

19.09.2023

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:

ORBIS Medication: Durch Hinzufügen eines Wertes für eine Trägerlösung werden zwei Lösungen mit demselben Wert eingefügt: falscher Verdünnungsvorgang

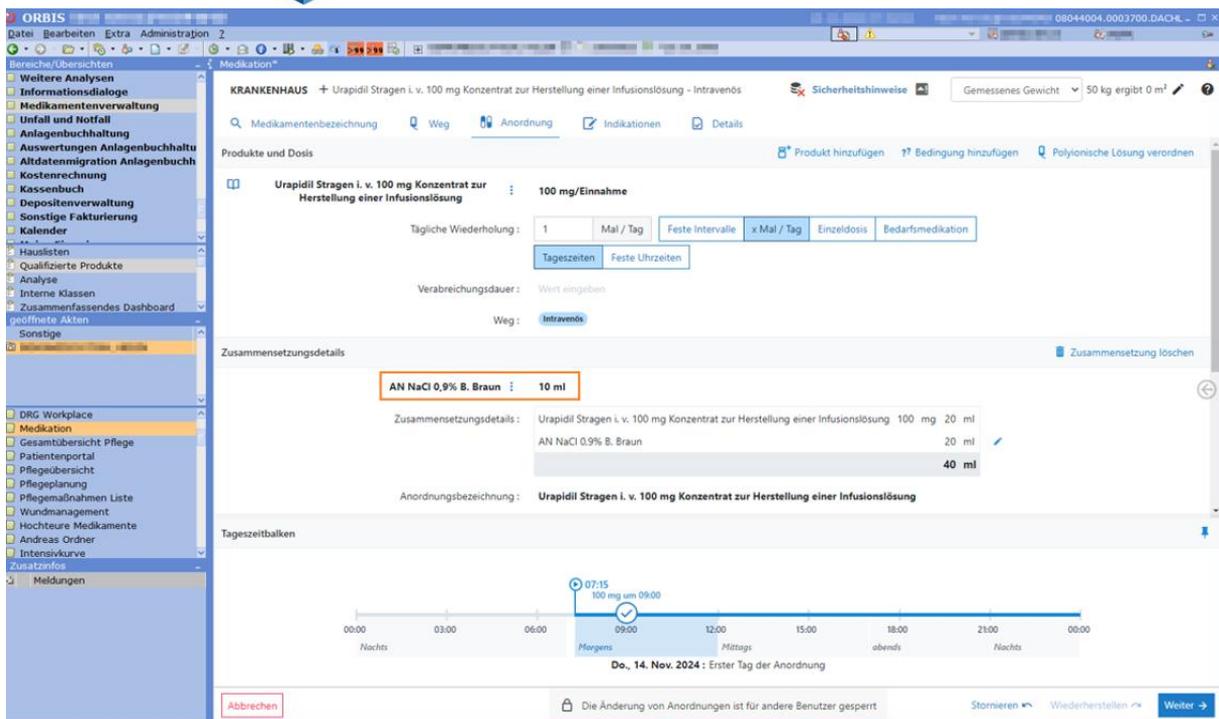
Interne Referenz: MST0073175

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.18.02.00 in ORBIS 84.40.02.00 und höher in Deutschland, Österreich, Schweiz, Luxemburg - Hersteller: DH Healthcare GmbH
UDI-DI: 4260693990026

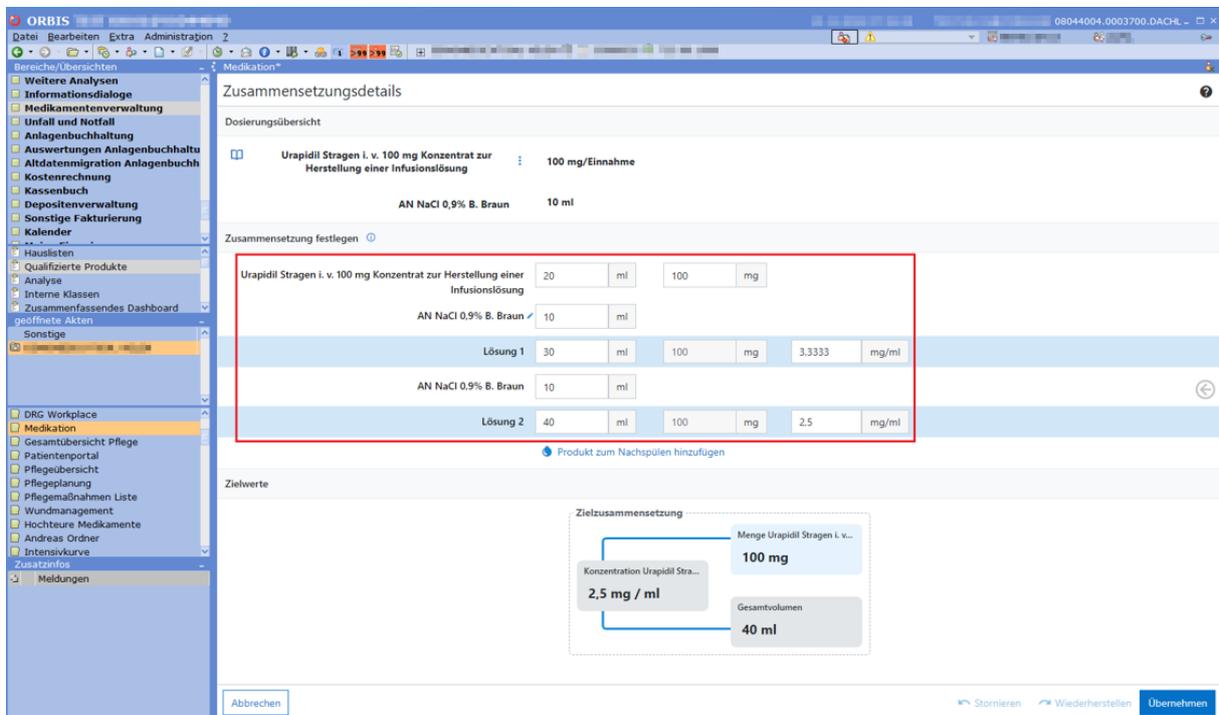
Information:

Nach dem Update auf ORBIS Medication 03.18.02.00 oder höher tritt ein Problem auf, wenn ein Produkt mit einem festgelegten Volumen einer Trägerlösung verordnet wird: Die Zusammensetzungsdetails werden falsch vorbelegt, und der Arzt kann sie nicht ordnungsgemäß anpassen.



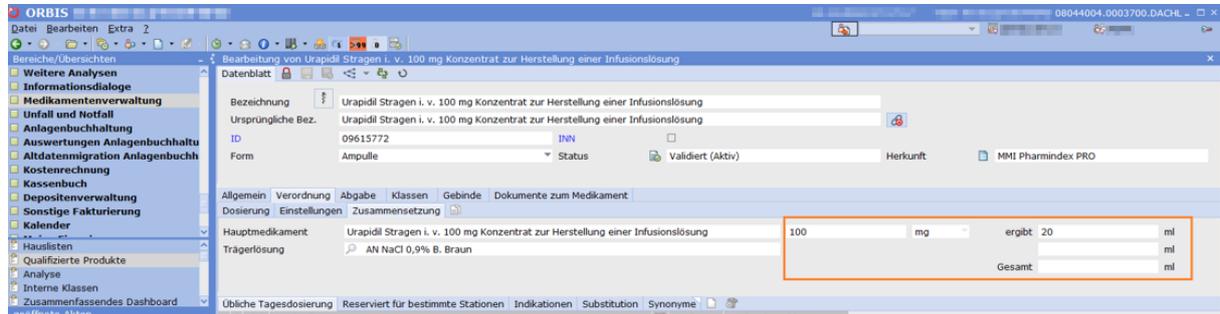
The screenshot shows the 'Medikation*' configuration screen in ORBIS. The medication is 'Urapidil Stragen i. v. 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenös'. The daily repetition is set to 1 time per day. The route is 'Intravenös'. The composition details show 'AN NaCl 0,9% B. Braun' with a volume of 10 ml. The total volume of the solution is 40 ml. A timeline at the bottom shows the medication is scheduled for 09:00 on the morning of Thursday, 14. Nov. 2024.

Bei dem Problem stellt sich folgender Sachverhalt: Das Medikament wird in zwei aufeinanderfolgenden Verdünnungsvorgängen gestellt, das Volumen der Trägerlösung im ersten Verdünnungsvorgang unterscheidet sich von dem in der Produktkonfiguration festgelegten Volumen und es gibt keine Möglichkeit, das Medikament in nur einem Verdünnungsvorgang zu stellen.



The screenshot shows the 'Zusammensetzungsdetails' screen in ORBIS. It displays two dilution steps for the medication 'Urapidil Stragen i. v. 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung'. The first step uses 20 ml of carrier solution, and the second step uses 40 ml. The final concentration is 2,5 mg/ml. The total volume is 40 ml. A diagram at the bottom right summarizes the target composition: 100 mg of Urapidil Stragen i. v. in 40 ml of total volume, resulting in a concentration of 2,5 mg/ml.

Diese falsche Vorbelegung von Zusammensetzungsdetails tritt auf, wenn das Produkt mit einer zu stellenden Menge und/oder einem Volumen einer Trägerlösung konfiguriert wird, das für die Rekonstitution/Verdünnung verwendet werden soll.



Maßnahmen:

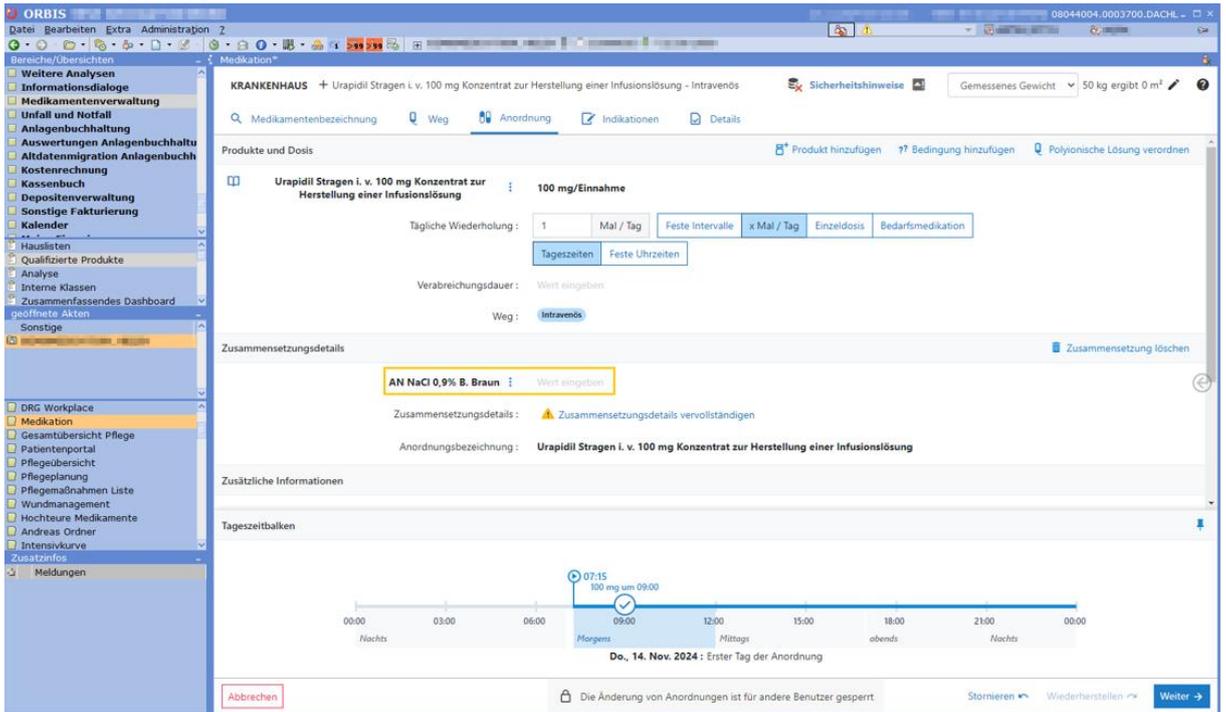
Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.18.03.01 in der ORBIS-Version 84.40.04.03 (allgemeine Freigabe geplant für die zweite Oktoberhälfte 2023).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

Bevor die Korrektur verfügbar ist:

- Wenn Sie ein Produkt mit einer konfigurierten Zusammensetzung verordnen, geben Sie auf der Registerkarte „Anordnung“ keinen Wert für die Trägerlösung ein, sondern öffnen Sie über den Link „Zusammensetzungsdetails vervollständigen“ den Anwendungsbereich mit den Zusammensetzungsdetails und geben Sie dort das Gesamtvolumen ein.



- Ein weiterer Workaround besteht darin, die Produktkonfiguration zu ändern und alle für die Vorbelegung der Zusammensetzung festgelegten Mengen zu entfernen.



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

4 / 6

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0073175 - Durch Hinzufügen eines Wertes für eine Trägerlösung werden zwei Lösungen mit demselben Wert eingefügt: falscher Verdünnungsvorgang

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

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:

MST0073175

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:

6 / 6

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0073175 - Durch Hinzufügen eines Wertes für eine Trägerlösung werden zwei Lösungen mit demselben Wert eingefügt: falscher Verdünnungsvorgang

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