

08-01-2024

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:

Widerruf einer Signierung nicht möglich: Verabreichung verbleibt trotz Beendigung in Patientenkurve

Interne Referenz: MST0028409

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.10.00.00 in ORBIS 84.32.00.00, 85.15.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, Schweiz, Luxemburg und Frankreich - Hersteller: DH Healthcare GmbH
UDI-DI: 4260693990026

Information:

Das Problem tritt bei der Signierung des Arztes einer Verabreichungsmaßnahme auf: In der Patientenkurve erfasst der Arzt Anweisungen für die Verabreichung einer oder mehrerer Einnahmen. Nachdem der Arzt eine Einnahme signiert hat, hat er nicht mehr die Möglichkeit, seine Anweisungen zu widerrufen. Wenn die Anordnung nicht geändert oder beendet wird und der Sachverhalt nicht ausreichend kommuniziert wird, verbleibt eine möglicherweise falsche Anordnung in der Patientenkurve, die dem Patienten ggf. verabreicht wird.

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.20.00.00 in der ORBIS-Version 84.42.00.00 (Freigabe geplant für Ende Mai 2024 in DACHL und für das zweite Quartal 2025 in FR) und in 85.25.00.00 (Freigabe geplant für Ende Juli 2024).

1 / 3

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0028409 - **Widerruf einer Signierung nicht möglich:
Verabreichung verbleibt trotz Beendigung in Patientenkurve**

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

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Dokumentiert der Arzt irrtümlich die Verabreichung einer Einnahme, kann er die Anordnung vor der betreffenden Einnahme ändern oder beenden und eine neue Anordnung verordnen.
- Sonderfall: Wenn der Arzt irrtümlich dokumentiert, dass eine Einnahme nicht erfolgt ist, kann die Anordnung erst nach dieser Einnahme geändert oder beendet werden. Wir empfehlen, dass der Arzt das Pflegepersonal über die Maßnahmen informiert, die im Falle weiterer Fehler bei den Anweisungen für frühere Dosen zu ergreifen sind.
- Installation der Korrektur, wenn er verfügbar ist.

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

2 / 3

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0028409 - Widerruf einer Signierung nicht möglich:
Verabreichung verbleibt trotz Beendigung in Patientenkurve**

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

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

MST0028409

Produktreferenz:

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:

3 / 3

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0028409 - Widerruf einer Signierung nicht möglich:
Verabreichung verbleibt trotz Beendigung in Patientenkurve**

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