

29-01-2024

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:

Titel: Zweite Lösung wird erstellt, wenn der Benutzer eine Trägerlösung für eine vorgegebene Zusammensetzung eingibt

Interne Referenz: MST0077028

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.18.03.01 in ORBIS 84.40.04.03 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Luxemburg - Hersteller: DH Healthcare GmbH
UDI-DI: 4260693990026

Information:

Dieses Problem tritt nur in der neuen Verordnungsansicht auf (verfügbar in ORBIS Medication 03.18.x, jedoch verbindlich bei ORBIS Medication 03.19.00.00).

Wenn das Produkt so konfiguriert ist, dass es mit einer festgelegten Menge an Trägerlösung gestellt wird, wird in den Zusammensetzungsdetails eine fertig zusammengesetzte Lösung aus der Produktkonfiguration voreingestellt.



ORBIS(2) TEST KH 01@QODE4404 17.01.2024 14:37:27 TEST KH 01@QODE4404 08044004.0005700.DACHL

Bezeichnung: Vancomycin CP 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder
Ursprüngliche Bez.: Vancomycin CP 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder

ID: 01676774 INN: Artikelnummer...: A2113
Form: Pulver Status: Validiert (Aktiv) Herkunft: MMI Pharmindex PRO

Allgemein Verordnung Abgabe Klassen Gebinde Dokumente zum Medikament
Dosierung Einstellungen Zusammensetzung

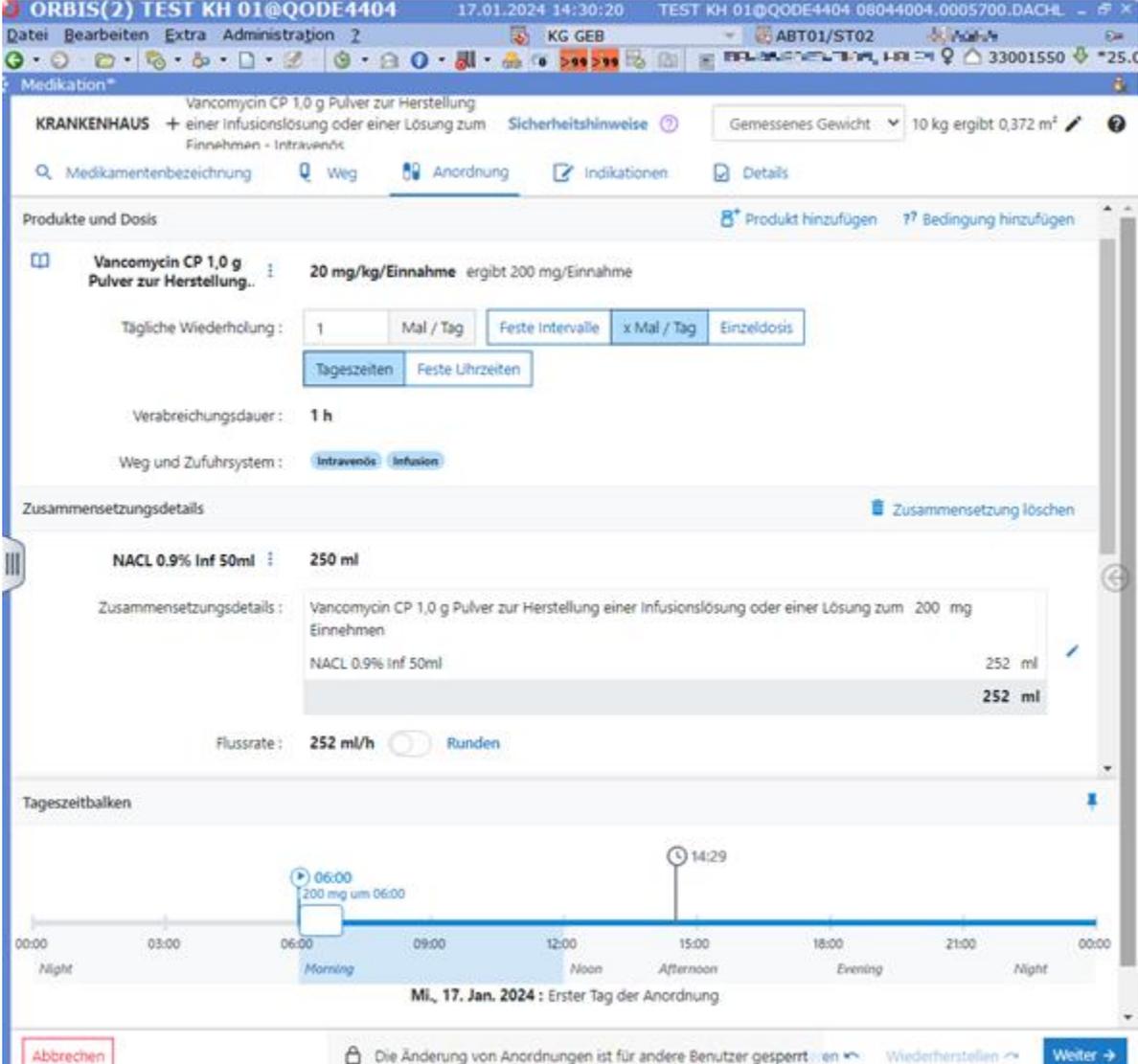
Hauptmedika...	Vancomycin CP 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösur	1000	mg	ergibt		ml
Trägerlösung	NACL 0.9% Inf 50ml				10	ml
				Gesamt		ml

1 / 5

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0077028 - Zweite Lösung wird erstellt, wenn der Benutzer eine Trägerlösung für eine vorgegebene Zusammensetzung eingibt

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

Bei der Verordnung des Produkts wird das Volumen der Trägerlösung in der Verordnungsansicht nicht voreingestellt. Wenn der Benutzer das Volumen einer Trägerlösung eingibt, wird dieses in einem zweiten Arbeitsschritt zusätzlich zu dem in der Produktkonfiguration voreingestellten Volumen der Trägerlösung übernommen.



The screenshot shows the 'Medikation*' interface in ORBIS(2). The main configuration is for 'Vancomycin CP 1,0 g Pulver zur Herstellung'. The daily repetition is set to '1 Mal / Tag' with 'Feste Intervalle'. The duration is '1 h' and the route is 'Intravenös - Infusion'. The 'Zusammensetzungsdetails' section shows a 250 ml solution of Vancomycin CP 1,0 g Powder in 0.9% NaCl. The 'Tageszeitbalken' shows a dose of 200 mg at 06:00. The interface is in German and shows a date of 17.01.2024.

Dies führt aktuell dazu, dass zwei Lösungen angezeigt werden, sobald der Benutzer zu den Zusammensetzungsdetails wechselt.

ORBIS(2) TEST KH 01@QODE4404 17.01.2024 14:30:34 TEST KH 01@QODE4404 08044004.0005700.DACHL

Medikation*

Zusammensetzungsdetails

Dosierungsübersicht

Vancomycin CP 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung... 20 mg/kg/Einnahme ergibt 200 mg/Einnahme

NACL 0.9% Inf 50ml 250 ml

Verabreichungsdauer: 1 h

Zusammensetzung festlegen Ailes löschen Auf die konfigurierten Werte zurücksetzen

Vancomycin CP 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen 0 ml 1000 mg

NACL 0.9% Inf 50ml 10 ml

Lösung 1 10 ml 1000 mg 100 mg/ml

Entnahme 2 ml Runden

NACL 0.9% Inf 50ml 250 ml

Lösung 2 252 ml 200 mg 0,7937 mg/ml

[Produkt zum Nachspülen hinzufügen](#)

Zielwerte

Zielzusammensetzung

Menge Vancomycin CP 1,0 ... **200 mg**

Konzentration Vancomycin ... **0,7937 mg / ml**

Gesamtvolumen **252 ml**

Zielmodalitäten der Verabreichung

Dosis Vancomycin CP 1,0 g ... **20 mg / kg**

Flussdauer der Zusammens... **1 h**

Flussrate **252 ml / h**

Abbrechen Speichern Wiederherstellen Übernehmen

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.19.02.00 in ORBIS 84.41.02.00 (Freigabe geplant für Anfang Februar 2024)

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Wir empfehlen, die Zusammensetzungsdetails vor dem Abschließen einer Anordnung sorgfältig zu prüfen.
- Installation der Korrektur, sobald diese 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

Name QARA-Leitung

Titel QARA-Leitung

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

MST0077028

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:

5 / 5

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0077028 - Zweite Lösung wird erstellt, wenn der Benutzer eine Trägerlösung für eine vorgegebene Zusammensetzung eingibt

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