

02-02-2024

## 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:

### **Dokumentation eines Pflasterwechsels für eine kontinuierliche Anordnung nicht möglich**

Interne Referenz: MST0075948

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

- ORBIS Medication 03.16.00.00 in ORBIS 84.38.00.00, 85.21.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, Schweiz, Luxemburg und Frankreich - Hersteller: DH Healthcare GmbH  
UDI-DI: 4260693990026.

#### **Information:**

Eine Pflegekraft dokumentiert in der Patientenkurve das Stellen eines transdermalen Pflasterwechsels für eine kontinuierliche Anordnung.

Wenn die Pflegekraft einen Pflasterwechsel für genau denselben Zeitpunkt des Stellvorgangs dokumentiert, ist es nicht mehr möglich, den Pflasterwechsel zu speichern. Eine Fehlermeldung wird angezeigt: „*Es ist ein Systemfehler aufgetreten. Wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator.*“

#### **Maßnahmen:**

##### **Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:**

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medikation 03.19.00.00 in ORBIS 84.41.00.00.DACHL (Freigabe im November 2023), ORBIS 84.41.00.00.FR (Freigabe geplant für Ende Oktober 2024) und 85.24.00.00 (Freigabe geplant für Februar 2024).

##### **Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:**

- Falls Sie nicht auf ORBIS Medication 03.19.00.00 oder eine höhere Version aktualisiert haben, empfehlen wir dem Pflegepersonal, den Pflasterwechsel für einen anderen Zeitpunkt als den des Stellvorgangs zu bestätigen (ein Abstand von einer Minute ist ausreichend).
- Installation der Korrektur, sobald diese verfügbar ist.

1 / 3

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG - MST0075948 - Dokumentation eines Pflasterwechsels für eine kontinuierliche Anordnung nicht möglich**

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

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](mailto: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](mailto:feedbackmanagement@dedalus.com)

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde/Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz

MST0075948

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: