

05-02-2024

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:

Verschiebung der ersten Verabreichung auf den nächsten Tag durch Verschieben der Dosis auf dem Tageszeitbalken

Interne Referenz: MST0074014

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

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

Information:

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

Ein Arzt verordnet ein Medikament für das Ende des Tages (z. B. um 19:00 Uhr), wobei eine Tagesdosis ursprünglich für den Beginn des Tages (z. B. um 06:00 Uhr) vorgesehen ist.

KRANKENHAUS + COPYRKAL®, 400 mg/50 mg, Tabletten - Oral [Sicherheitshinweise](#) Gemessenes Gewicht 10 kg ergibt 0,372 m² ?

Medikamentenbezeichnung Weg Anordnung Indikationen Details

Produkte und Dosis [Trägerlösung hinzufügen](#) [Produkt hinzufügen](#) [Zusammensetzungsdetails hinzufügen](#)
[?? Bedingung hinzufügen](#)

COPYRKAL®, 400 mg/50 mg, Tabletten : 1 | Tbl / *****

Tägliche Wiederholung : 1 Mal / Tag **Feste Intervalle** x Mal / Tag Einzeldosis Bedarfsmedikation
Tageszeiten Feste Uhrzeiten

Weg : **Oral**

Zusätzliche Informationen

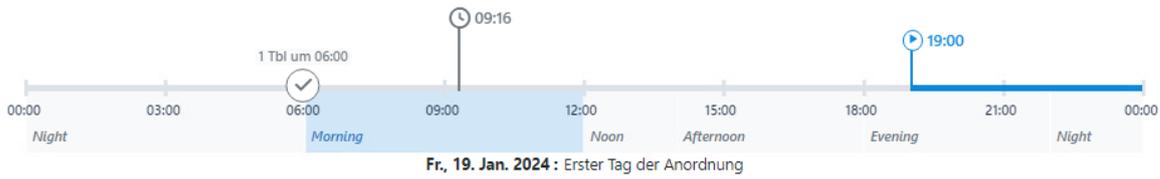
Hinweise an die Pflege : [Bemerkung erfassen](#)

Anweisungen : [Anweisung erfassen](#)

Planung

Verabreichungsbeginn : 20.01.2024 06:00 [Jetzt](#) [Heute \(Morning\)](#) [Morgen \(Morning\)](#)
▲ Für den ersten Tag dieser Anordnung ist keine Verabreichung vorgesehen

Tageszeitbalken



Fr., 19. Jan. 2024 : Erster Tag der Anordnung

▲ Für den ersten Tag dieser Anordnung ist keine Verabreichung vorgesehen

[Abbrechen](#) [Die Änderung von Anordnungen ist für andere Benutzer gesperrt](#) [Wiederherstellen](#) [Weiter](#)

Der Arzt verschiebt die Dosis auf dem Tageszeitbalken auf das Ende des Tages (z. B. um 20:00 Uhr) und verwendet dabei einen Zeitpunkt, der nach dem Anordnungsbeginn liegt. Dadurch wurde das Datum der ersten Verabreichung ungewollt auf den Folgetag verschoben.

KRANKENHAUS + COPYRKAL®, 400 mg/50 mg, Tabletten - Oral [Sicherheitshinweise](#) Gemessenes Gewicht 10 kg ergibt 0,372 m²

Medikamentenbezeichnung Weg Anordnung Indikationen Details

Produkte und Dosis [Trägerlösung hinzufügen](#) [Produkt hinzufügen](#) [Zusammensetzungsdetails hinzufügen](#) [Bedingung hinzufügen](#)

COPYRKAL®, 400 mg/50 mg, Tabletten 1 Tbl / *****

Tägliche Wiederholung: 1 Mal / Tag **Feste Intervalle** x Mal / Tag Einzeldosis Bedarfsmedikation

Tageszeiten **Feste Uhrzeiten**

Weg: **Oral**

Zusätzliche Informationen

Hinweise an die Pflege: [Bemerkung erfassen](#)

Anweisungen: [Anweisung erfassen](#)

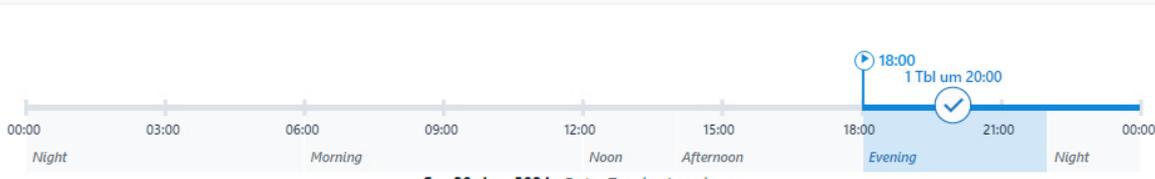
Planung

Verabreichungsbeginn: 20.01.2024 20:00 [Jetzt](#) [Heute \(Evening\)](#) [Morgen \(Evening\)](#)

Wiederholung (nächste Tage): **Wiederholen alle 1 Tag**

Absetzen/Pausieren: **Kein Ende festgelegt**

Tageszeitbalken



Sa., 20. Jan. 2024 : Erster Tag der Anordnung

[Abbrechen](#) [Die Änderung von Anordnungen ist für andere Benutzer gesperrt](#) [Wiederherstellen](#) [Weiter](#)

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 Februar 2024).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Wir empfehlen dem Arzt, den geplanten Verabreichungsbeginn vor dem Abschließen einer Anordnung zu überprüfen.
- Installation der Korrektur, sobald diese verfügbar ist.

3 / 5

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0074014 – Verschiebung der ersten Verabreichung auf den nächsten Tag durch Verschieben der Dosis auf dem Tageszeitbalken

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

Mit freundlichen Grüßen,

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

MST0074014

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 – MST0074014 – Verschiebung der ersten Verabreichung auf den nächsten Tag durch Verschieben der Dosis auf dem Tageszeitbalken

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