19.02.2024

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:

Beim Verordnen von 1,5 Dosen in ORBIS Medication wird mit Unit-Dose-Automat ggf. nur 1 Dosis gestellt, wenn in dessen Einstellungen keine halben Dosen zulässig sind

Interne Referenz: MST0075326

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.15.02.00 in ORBIS 84.37.02.00 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Luxemburg – Hersteller: DH Healthcare GmbH
- ORBIS Medication 03.16.00.00 in ORBIS 84.38.00.00, 85.21.00.00 und höher in Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH
  UDI-DI: 4260693990026

Information:

Allgemeine Beschreibung:

Wenn der Unit-Dose-Automat einen unvollständigen Stellvorgang von Anordnungen zulässt, die von ORBIS Medication gesendet wurden, wird das Unit-Dose-Symbol weiterhin in der Stellliste von ORBIS Medication angezeigt. Dies kann dazu führen, dass die verabreichende Pflegekraft davon ausgeht, dass das Medikament vollständig gestellt wurde, und dann vergisst, den fehlenden Teil der Anordnung zu verabreichen.

Beispielfall:

Der Unit-Dose-Automat kann keine Teilmengen von Tabletten stellen, die von ORBIS Medication gesendet werden. In Fällen, in denen halbe Teilmengen verordnet werden, kann der Unit-Dose-Automat nur ganze Tabletten stellen: Dies bedeutet, dass Medikamente mit halber Dosis abgerundet werden (z. B. 1,5 Stück wird zu 1 Stück) und die verbleibende Dosis (in diesem Fall 0,5 Tablette) von der Pflegekraft aus dem Stationsbestand bereitgestellt werden muss. Folglich muss die Pflegekraft dokumentieren, dass der Patient die vorgesehene Dosis (1,5 Tabletten) erhalten hat.

LIFE FLOWS THROUGH OUR SOFTWARE

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.19.03.00 in ORBIS 84.41.03.00.DACHL (Freigabe geplant für März 2024)
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.16.08.00 in ORBIS 84.38.00.xx.FR (Freigabe geplant für Sommer 2024)
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.17.06.00 in ORBIS 84.39.00.xx.FR und 85.22.00.xx.FR (Freigabe geplant für Sommer 2024).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Es wird nicht empfohlen, ein in ORBIS Medication verordnetes Medikament über den Unit-Dose-Automaten zu stellen, sofern der Unit-Dose-Automat nicht die Abgabe der genauen verordneten Menge unterstützt.
- Installation der Korrektur, sobald diese verfügbar ist (Aktualisierung des Benutzerhandbuchs).

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>
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 MST0075326

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: