

12.03.2024

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:

Bedingung für Zugriffsrechte wird bei Dokumentation eines Bolus ggf. nicht korrekt angewendet

Interne Referenz: MST0077134

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.15.00.00 in ORBIS 84.37.00.00, ORBIS 85.20.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Luxemburg und Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH
UDI-DI: 4260693990026

Information:

Voraussetzungen für dieses Problem:

- Ein Benutzer, der sich bei zwei unterschiedlichen Stationen anmelden kann (z. B. Station A und B).
- Dieser Benutzer verfügt über ein funktionelles Recht für Station A, aber nicht für Station B (z. B. das Recht, die Verabreichung eines zusätzlichen Bolus zu dokumentieren).
- Der Benutzer meldet sich bei Station A an, öffnet den Anwendungsbereich für eine kontinuierliche Verabreichung und kann einen Bolus verabreichen.
Der Benutzer verabreicht den Bolus jedoch nicht, sondern meldet sich bei Station B an und öffnet dieselbe Verabreichung.
- Der Benutzer könnte auf dieser Station B einen zusätzlichen Bolus verabreichen, auch wenn er dazu nicht berechtigt ist.

Dieses Problem könnte auch andersherum auftreten, wenn sich der Benutzer zunächst bei Station B anmeldet (ohne das Recht, einen zusätzlichen Bolus verabreichen zu dürfen) und dann bei Station A (mit dem Recht, einen zusätzlichen Bolus verabreichen zu dürfen). In diesem Fall könnte er den zusätzlichen Bolus nicht auf Station A verabreichen; er müsste sich in ORBIS bei Station A abmelden und erneut anmelden.

In sehr seltenen Fällen kann dies zu einer Überdosierung führen.

Dieses Problem tritt aufgrund des technischen Cache auf, der im Verabreichungskontext festgelegt ist.

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 der ORBIS-Version 84.41.03.00_DACHL (Freigabe geplant für März 2024).
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.19.04.00 in der ORBIS-Version 84.41.00.01_FR und 85.24.00.01_FR (Freigabe geplant für Anfang 2025).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Sollte dieser Fall eintreten, melden Sie sich zunächst bei ORBIS ab, bevor Sie sich wieder bei der zweiten Station anmelden.
- 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,

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

MST0077134 - Bedingung für Zugriffsrechte wird bei Dokumentation eines Bolus ggf. nicht korrekt angewendet

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: