

15-02-2024

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 Anordnungsplänen werden Verdünnungsvorgänge von Produkten zweimal anstatt einmal angezeigt

Interne Referenz: MST0078354

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.19.00.00 und höher in ORBIS 84.41.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Luxemburg
UDI-DI: 4260693990026

Information:

Ein für die Produktkonfiguration verantwortlicher Benutzer legt Äquivalenzeinheiten für ein Produkt fest. Im Folgenden werden zur Veranschaulichung des Verhaltens „10 ml enthalten 70 mg“ verwendet.

Ein für die Konfiguration von Anordnungsplänen verantwortlicher Benutzer fügt eine Anordnung mit diesem Produkt hinzu.

Er konfiguriert eine tägliche Dosis (70 mg), fügt eine Trägerlösung hinzu und erfasst dessen Volumen (250 ml). Anschließend stellt er die Anordnung fertig.

Die Zusammensetzungsdetails umfassen eine Lösung, die die verordnete Dosis und das Volumen der Trägerlösung zusammen enthält (70 mg in 250 ml Trägerlösung).

Wenn er die Anordnung ändert oder dupliziert, fügt das System automatisch einen zweiten Verdünnungsvorgang hinzu: In den Anweisungen werden zwei Schritte des Stellvorgangs vorgeschlagen, einmal mit dem konfigurierten Volumen der Trägerlösung (250 ml) und ein weiteres Mal mit demselben Volumen der Trägerlösung.

Wenn der entsprechende Benutzer das Problem nicht erkennt, wird die Dosis mit dem doppelten Volumen der Trägerlösung (500 ml) gestellt als vorgesehen.

Das gleiche Problem tritt beim Verordnen des Anordnungsplans auf.

1 / 5

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0078354 – Beim Verordnen von Anordnungsplänen werden Verdünnungsvorgänge von Produkten zweimal anstatt einmal angezeigt

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

Drug prescription*

HOSPITAL Measured weight 11 kg so 0.505 m²

Prescription Indications Summary

Product(s) & Dose ?? Add a condition

Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein... : 70 mg/take

Daily repetition: 1 times / day Every X hours X times per day Unique PRN

Approx. time Exact time

Administered over: Enter a value

Route: Intravenous

Preparation details Delete the preparation

NaCl 0,9% Careflex Duo : 250 ml

Preparation details: Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 70 mg 10 ml
NaCl 0,9% Careflex Duo 500 ml 510 ml

Additional information Comment to the nurse

Timeline

70 mg at 05:00

00:00 03:00 06:00 09:00 12:00 15:00 18:00 21:00 00:00

Night Morning Noon Afternoon Evening Night

Wed Jan 31, 2024 : First day of prescription

No administrations are planned on the first day of this prescription

Cancel Undo Redo Next →

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 der ORBIS-Version 84.41.02.00 (Freigegeben am 15.02.2024).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Wir empfehlen, dass Ärzte neben der Anzahl der errechneten Lösungen auch die zu stellenden Mengen überprüfen und bei zu vielen Verdünnungsvorgängen die Aktion **Alle löschen** im Anwendungsbereich **Zusammensetzungsdetails** verwenden: Dadurch wird der zusätzliche Verdünnungsvorgang gelöscht.

2 / 5

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0078354 – Beim Verordnen von Anordnungsplänen werden Verdünnungsvorgänge von Produkten zweimal anstatt einmal angezeigt

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

Drug prescription*

Preparation details

Dosage (reminder)

Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein... 70 mg/take

NaCl 0,9% Careflex Duo 250 ml

Define content of the preparation

Clear all Reset to configured values

Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

10 ml 70 mg

NaCl 0,9% Careflex Duo 250 ml

Solution	Volume (ml)	Concentration (mg/ml)	Final Concentration (mg/ml)
Solution 1	260	70	0.2692
NaCl 0,9% Careflex Duo	250		
Solution 2	510	70	0.1373

Add flushing

Target values

Target content of the preparation

Quantity Caspofungin Hik... **70 mg**

Concentration Caspofungin... **0.1373 mg / ml**

Total volume **510 ml**

Cancel Undo Redo **Apply**

- 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>

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

MST0078354

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 – MST0078354 – Beim Verordnen von Anordnungsplänen werden Verdünnungsvorgänge von Produkten zweimal anstatt einmal angezeigt

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