

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 h\u00f6her in ORBIS 84.41.00.00 und h\u00f6her in Deutschland, \u00f6sterreich, 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.

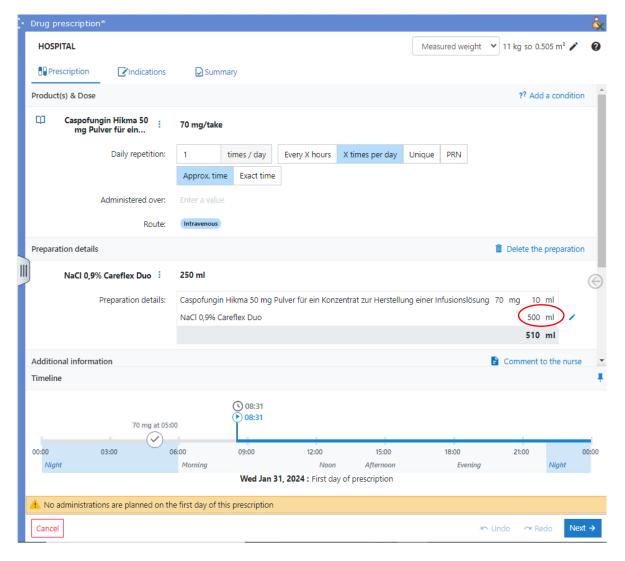
Wenn der entsprechende Benutzer das Problem nicht erkennt, wird die Dosis mit dem doppelten Volumen der Trägerlösung (500 ml) gestellt als vorgesehen.

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





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).

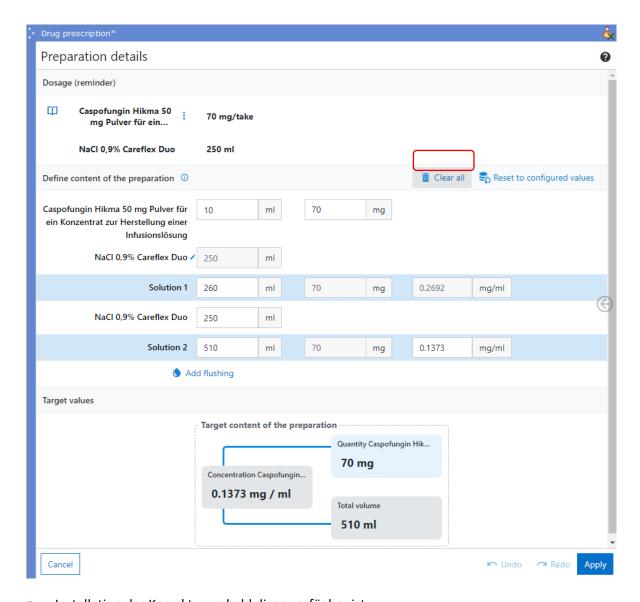
Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

Wir empfehlen, dass Ärzte neben der Anzahl der errechneten Lösungen auch die zu stellenden Mengen überprüfen und bei zu vielen Verdünnungenvorgängen 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





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.

3 / 5

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



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:

<u>Support.ORBISMedizinprodukte.DACH@dedalus.com</u>

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):	
Å	Adresse:	
F	Referenz	MST0078354
F	Produktreferenz:	ORBIS Medication
Name (Kontaktperson)		
F	Position	
7	elefonnummer	
Datum		
ι	Jnterschrift	
	Ich bestätige, dass ich die Sicherh	neitsinformationen erhalten und verstanden habe.
	Die Sicherheitsinformationen gelten nicht für meine Einrichtung.	
	Das Gerät wurde an eine andere Einrichtung weitergegeben.	
	Name und Adresse der anderen I	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