

12.02.2024

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:

Verordnen einer Einzeldosis am Tag vor Umstellung auf Sommerzeit zwischen 02:00 Uhr und 02:59 Uhr: weitere Dosis am nächsten Tag angezeigt

Interne Referenz: MST0020202

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.07.00.00 in ORBIS 84.29.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Luxemburg und Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH.
UDI-DI: 4260693990026.
- ORBIS Medication 03.07.00.00 in ORBIS 85.12.00.00 und höher in Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH.
UDI-DI: 4260693990026

Information:

Das Problem tritt im Zusammenhang mit der Umstellung von der Winter- auf die Sommerzeit auf. Ein Arzt verordnet in den 24 Stunden vor der Umstellung auf die Sommerzeit ein Medikament mit der Option Einzeldosis (mit einer Verabreichung zwischen 02:00 Uhr und 02:59 Uhr, die am Vortag festgelegt wurde).



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/Einnahme**

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

Weg: **Oral**

Zusätzliche Informationen

Hinweise an die Pflege: Bemerkung erfassen

Anweisungen: Anweisung erfassen

Planung

Verabreichungsbeginn: 30.03.2024 02:00 Jetzt

Tageszeitbalken

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

1 Tbl 02:00

Sa., 30. März 2024 : Erster Tag der Anordnung

Abbrechen Die Änderung von Anordnungen ist für andere Benutzer gesperrt Wiederherstellen Weiter

Eine zweite, unbeabsichtigte Verabreichung wurde für den Tag nach der beabsichtigten Einzeldosis geplant.

KRANKENHAUS + COPYRKAL®, 400 mg/50 mg, Tabletten - Oral **Gemessenes Gewicht 10 kg ergibt 0,372 m²**

Medikamentenbezeichnung Weg Anordnung Indikationen **Details**

COPYRKAL®, 400 mg/50 mg, Tabletten **1 Tbl um 02:00**

Oral

Kontext: STATION ORTHO1 Station Ortho1

Paracetamol, Kombinationen mit Coffein **30.03.2024 02:00** **31.03.2024 03:00** **2 d**

N02BE61

Bitte beachten Sie, dass die Umstellung von Sommer- auf Winterzeit hiervon nicht betroffen ist.

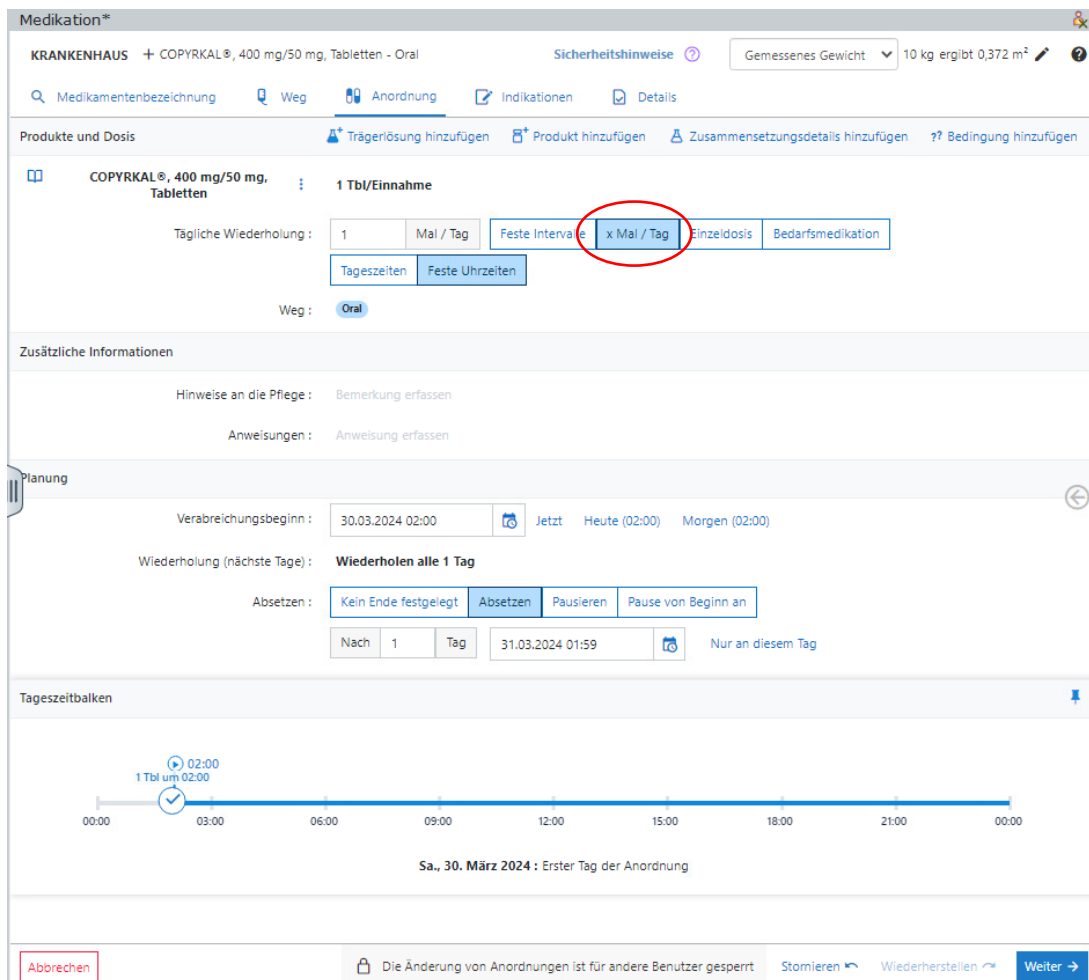
Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medikation 03.19.02.00 in ORBIS 84.41.02.00.DACHL (Freigabe geplant für Februar 2024), 84.41.00.00.FR (Freigabe geplant für Anfang 2025) und in 85.24.00.00.FR (Freigabe geplant für Februar 2024).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Wir empfehlen, die Option Einzeldosis nicht für eine Verabreichung zu verwenden, die zwischen 02:00 Uhr und 02:59 Uhr am Tag der Umstellung auf die Sommerzeit geplant ist. Verwenden Sie stattdessen die tägliche Wiederholung 1 Mal / Tag mit festen Uhrzeiten und einem Ende, das vor 02:00 Uhr am Folgetag geplant ist.



Medikation*

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/Einnahme**

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: 30.03.2024 02:00 Jetzt Heute (02:00) Morgen (02:00)

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

Absetzen: Kein Ende festgelegt Absetzen Pausieren Pause von Beginn an

Nach 1 Tag 31.03.2024 01:59 Nur an diesem Tag

Tageszeitbalken

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

1 Tbl um 02:00

Sa., 30. März 2024 : Erster Tag der Anordnung

Abbrechen Die Änderung von Anordnungen ist für andere Benutzer gesperrt Stornieren Wiederherstellen Weiter →

- Installation der Korrektur, sobald diese verfügbar ist.
- Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

3 / 5

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0020202 – Verordnen einer Einzeldosis am Tag vor Umstellung auf Sommerzeit zwischen 02:00 Uhr und 02:59 Uhr: weitere Dosis am nächsten Tag angezeigt

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

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

MST0020202

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 – MST0020202 – Verordnen einer Einzeldosis am Tag vor Umstellung auf Sommerzeit zwischen 02:00 Uhr und 02:59 Uhr: weitere Dosis am nächsten Tag angezeigt

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