

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:

**Erste Verabreichung wird für Folgetag geplant, wenn Zeitpunkt des Anordnungsbeginns eine Minute nach der geplanten Referenzzeit validiert wird**

Interne Referenz: MST0078556

### Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.19.00.00 in ORBIS 84.41.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, Schweiz, Luxemburg und Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH
- ORBIS Medication 03.19.00.00 in ORBIS 85.24.00.00 und höher in Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH
- UDI-DI: 4260693990026

### Information:

Ein Arzt ändert Referenzdatum und -uhrzeit für den geplanten Beginn neuer Anordnungen in einem Patientenfall, z. B. auf den 10. Februar um 08:00 Uhr.

Er verordnet ein Medikament, das täglich zur Referenzzeit, z. B. um 08:00 Uhr, verabreicht werden soll.

Die erste Verabreichung wird jedoch für den Folgetag geplant, d. h. am 11. Februar um 08:00 Uhr, da der Anordnungsbeginn für eine Minute nach der Referenzzeit festgelegt wurde, z. B. am 10. Februar um 08:01 Uhr.

Medikation

KRANKENHAUS Sicherheitshinweise ? Gemessenes Gewicht v 10 kg ergibt 0,47 m<sup>2</sup> ✎ ?

Anordnung Indikationen Details

Produkte und Dosis Trägerlösung hinzufügen + Produkt hinzufügen + Bedingung hinzufügen ??

**Paracetamol 500mg** 500 ⊕ mg v / \*\*\*\*\* v

Tägliche Wiederholung: 1 | Mal / Tag Feste Intervalle x Mal / Tag Einzeldosis Bedarfsmedikation

Tageszeiten Feste Uhrzeiten

Weg: Oral

Zusätzliche Informationen Hinweise an die Pflege 📄

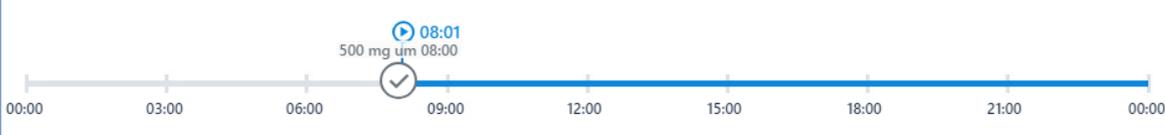
Anweisungen: Anweisung erfassen

Planung

Verabreichungsbeginn: 11.02.2024 08:00 📅 Jetzt Heute (08:00) Morgen (08:00)

⚠️ Für den ersten Tag dieser Anordnung ist keine Verabreichung vorgesehen

Tageszeitbalken



**Sa., 10. Feb. 2024** : Erster Tag der Anordnung

⚠️ Für den ersten Tag dieser Anordnung ist keine Verabreichung vorgesehen

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

## Maßnahmen:

### Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit diesem Schreiben.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.19.02.00 in ORBIS 84.41.02.00.DACHL (freigegeben am 15. Februar 2024).
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.19.02.00 in 84.41.00.00.FR & 85.24.00.00.FR (die Freigabe ist für das letzte Quartal 2024 geplant, muss aber je nach Pilotphase ggf. angepasst werden).

### Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Überprüfen Sie den Zeitpunkt des Verabreichungsbeginns und ändern Sie den Wert, falls erforderlich.
- Installieren Sie die 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](mailto: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](mailto:feedbackmanagement@dedalus.com)

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde/Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz:

MST0078556 – Erste Verabreichung wird für Folgetag geplant, wenn Zeitpunkt des Anordnungsbeginns eine Minute nach der geplanten Referenzzeit validiert wird

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: