

05.07.2024

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:

Mögliches Fehlen des ATC-Codes in Anordnungen

Interne Referenz: MST0085846

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.19.x in ORBIS 84.41 und 85.24 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Luxemburg und Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH
UDI-DI: 4260693990026

Information:

Wenn ein Patientenfall eine Aufnahmeanordnung enthält, die mit der vereinfachten Verordnungsansicht erstellt wurde, wird diese Anordnung ggf. ohne ATC-Code in der Liste der Aufnahmeanordnungen angezeigt.

Das beobachtete Problem kann auftreten, wenn ein Arzt diese Aufnahmeanordnung als Krankenhausanordnung übernimmt und dann die Anweisungen vervollständigt.

Je nach verordnetem Produkt (z. B. ein Produkt, das nicht in der Hausliste gelistet ist und für das kein Standardverabreichungsweg konfiguriert wurde) kann die Krankenhausanordnung ohne ATC-Code in der Liste der Anordnungen angezeigt werden, was dazu führt, dass diese Anordnung nicht in einem nach demselben ATC-Code gefilterten Abschnitt der Patientenkurve angezeigt wird.

Wenn die Medikamente nach dem ATC-Code gefiltert werden und aus den oben genannten Gründen das betreffende Medikament mit fehlendem ATC-Code nicht angezeigt wird, kann dies zu Folgendem führen:

- Es kann zu einer Verzögerung der Behandlung kommen, bis das Versehen erkannt wird und der Patient das entsprechende Medikament erhält.
- Ein Patient erhält ggf. keine oder eine ineffiziente Behandlung, wenn das Pflegepersonal den Fehler über einen längeren Zeitraum übersieht.

In einer solchen Situation kann der Arzt als Workaround direkt eine neue Krankenhausanordnung hinzufügen, anstatt die Anordnung aus der Aufnahme zu übernehmen.

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.19.05.00 und höher in ORBIS 84.41.00.01 FR und 85.24.00.01 FR und höher (Freigabe geplant für Winter 2024/25) sowie mit ORBIS Medication 03.20.02.00 in ORBIS 84.42.02.00 DACHL und höher (Freigabe geplant für Sommer 2024).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Überprüfen Sie als Arzt immer, ob der ATC-Code in einer Krankenhausanordnung vorhanden ist. Ist kein Code vorhanden, ist das Produkt zu duplizieren oder erneut zu verordnen.
- Überprüfen Sie als Pflegekraft immer, ob in einer Ansicht der Patientenkurve, in der alle Anordnungen des Patientenfalls angezeigt werden, Anordnungen vorhanden sind, deren Verabreichung ansteht.
- 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:

MST0085846: Mögliches Fehlen des ATC-Codes in Anordnungen

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: