

08.08.2024

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:

Dezimalzahl wird bei Eingabe automatisch in ganze Zahl umgewandelt

Interne Referenz: MST0082701

Produktbezeichnung und Version(en) und UDI-DI:

- ORBIS Medication 03.16.x in ORBIS 84.38.x und ORBIS Medication 03.17.x in ORBIS 85.22.x und höher in Frankreich - Hersteller: DH Healthcare GmbH
- ORBIS Medication 03.19.x in ORBIS 84.41.x und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Luxemburg
Hersteller: DH Healthcare GmbH

UDI-DI: 4260693990026

Information:

Wenn ein Arzt eine Dosis mit Dezimalstellen in der Verordnungsansicht eingibt, wobei zwischen der Eingabe jeder Ziffer eine Sekunde Pause liegt, wird der Wert automatisch umgewandelt.

Bei dem Feld für eine Dosis in einem Verabreichungsplan mit Bedingungen tritt das Problem auf, sobald ein Dezimaltrennzeichen eingegeben wird. Beispiel: Wenn der Benutzer in das Feld „Dosis“ eines Verabreichungsplans mit Bedingungen den Wert „0,“ eingibt, gefolgt von „5“ eine Sekunde später (d. h. „0,5“), dann wird der resultierende Wert zu 5, da die 0 und das Komma wegen der Tippverzögerung automatisch entfernt werden.

Bei anderen Feldern für eine Dosis oder ein Volumen in der Verordnungsansicht tritt das Problem auf, sobald ein Dezimaltrennzeichen gefolgt von einer 0 eingegeben wird.

Beispiel: Wenn der Benutzer im Feld „Dosis des Hauptmedikaments“ für die Dosis des Produkts den Wert „1,0“ eingibt, gefolgt von „5“ eine Sekunde später (d. h. „1,05“), wird der resultierende Wert zu 15, da der Punkt und die 0 aufgrund der Tippverzögerung automatisch entfernt werden.

Dieses Verhalten tritt bei allen Feldern für eine Dosis oder ein Volumen auf, die in der Verordnungsansicht verfügbar sind:

- Dosis des Hauptmedikaments
- Dosis des Zusatzes
- Volumen der Trägerlösung
- Menge des Produkts oder Volumen in den Zusammensetzungsdetails
- Dosis des Initialbolus

1 / 4

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0082701

DH Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Platz 1-3, 53227 Bonn

- Dosis des zusätzlichen Bolus
- Höchstdosis für nicht geplante Verabreichungen (auch Anordnung einer Bedarfsmedikation genannt)
- Dosis für das Gesamtvolumen

In einem Verabreichungsplan mit Bedingungen ist zu beobachten, dass „0,“ entfernt wird, bevor die Dezimalziffer „5“ eingegeben wird.

Wenn Sie eine Zahl mit Dezimalstellen schneller eingeben (ohne Pause zwischen den einzelnen Ziffern), wird der korrekte Wert „0,5“ angezeigt, ohne dass eine automatische Umwandlung bei der Eingabe von Zeichen erfolgt.

Wenn der Benutzer nicht merkt, dass der Wert automatisch umgewandelt wird, kann dies zu einer Überdosierung führen.

Wenn der Benutzer eine Dosis mit Bruchzahl eingibt (z. B. „1/2“), auch wenn dies langsam erfolgt, wird der Schrägstrich der Bruchzahl „/“ nicht entfernt und die Dosis bleibt korrekt.

Maßnahmen:

Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.19.x in ORBIS 84.41.00.x und 85.24.00.x und höher in Frankreich (Freigabe geplant für das erste Halbjahr 2025).
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.20.x in ORBIS 84.42.x und höher (Freigabe geplant für Ende 2024 für DACHL).

Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Geben Sie als Arzt Dezimalzahlen schnell ein (ohne Pause zwischen den einzelnen Ziffern) und überprüfen Sie stets den eingegebenen Wert, um ihn gegebenenfalls korrigieren zu können.
- 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.

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0082701

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

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:

MST008701: Dezimalzahl wird bei Eingabe automatisch in ganze Zahl umgewandelt

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: