

07.11.2024

## 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:

**Das Datum der ersten Verabreichung wird auf ein Datum in der Zukunft anstelle des nächstmöglichen Datums verschoben, wenn das Wiederholungsintervall angepasst wird**

Interne Referenz: MST0087678

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

- ORBIS Medication 03.17.01.00 in ORBIS 84.39.01.00 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Luxemburg
- ORBIS Medication 03.13.07.00 in ORBIS 84.35.03.05 und ORBIS Medication 03.16.03.00 in ORBIS 85.21.00.01 und höher in Frankreich  
Hersteller: DH Healthcare GmbH  
UDI-DI: 4260693990026

### Information:

Ein Arzt verordnet ein Medikament, dessen erste Verabreichung standardmäßig für den nächsten Tag geplant ist, nachdem die geplante Uhrzeit für diese Verabreichung bereits überschritten ist.  
Beispiel: Die tägliche Verabreichung ist für 8 Uhr morgens geplant und die Anordnung wird um 14 Uhr erstellt.

Medikation\*

**KRANKENHAUS** Sicherheitshinweise  Gemessenes Gewicht  ergibt 0,2195 m<sup>2</sup>  

[Anordnung](#) [Indikationen](#) [Details](#)

Produkte und Dosis [Trägerlösung hinzufügen](#) [Produkt hinzufügen](#) [?? Bedingung hinzufügen](#)

**Paracetamol 500 mg Tabletten** : 1 Tbl/Einnahme

Tägliche Wiederholung :  Mal / Tag

Weg :

Zusätzliche Informationen [Hinweise an die Pflege](#)

Anweisungen : [Bearbeiten](#)

Planung 

Verabreichungsbeginn :  [Jetzt](#) [Heute \(08:00\)](#) [Morgen \(08:00\)](#)

 Für den ersten Tag dieser Anordnung ist keine Verabreichung vorgesehen

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

Absetzen/Pausieren : **Kein Ende festgelegt**

Tageszeitbalken 



Do., 08. Aug. 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 [hängig](#) [Wiederherstellen](#) [Weiter →](#)

Der Arzt ändert das Wiederholungsintervall für die folgenden Tage: zum Beispiel alle 3 Tage (statt jeden Tag).

Das Datum der ersten Verabreichung wird auf einen Zeitpunkt in 3 Tagen verschoben, statt wie geplant auf den nächsten Tag. Wenn dies nicht bemerkt wird, könnte das dazu führen, dass einem Patienten ein Medikament erst drei Tage nach der Verordnung verabreicht wird.

Medikation\*

**KRANKENHAUS** Sicherheitshinweise  Gemessenes Gewicht  ergibt 0,2195 m<sup>2</sup>  

[Anordnung](#) [Indikationen](#) [Details](#)

Produkte und Dosis  Trägerlösung hinzufügen  Produkt hinzufügen  Bedingung hinzufügen

 **Paracetamol 500 mg Tabletten**  **1 Tbl/Einnahme**

Tägliche Wiederholung:

Weg:

Zusätzliche Informationen  Hinweise an die Pflege

Anweisungen: [Bearbeiten](#)

Planung 

Verabreichungsbeginn:   [Jetzt](#) [Heute \(08:00\)](#) [Morgen \(08:00\)](#)

Wiederholung (nächste Tage):

Absetzen/Pausieren: **Kein Ende festgelegt**

Tageszeitbalken 



So., 11. Aug. 2024 : Erster Tag der Anordnung

[Abbrechen](#) Die Änderung von Anordnungen ist für andere Benutzer gesperrt  [gängig](#)  Wiederherstellen [Weiter](#) 

Durch eine Rückdatierung des Verabreichungsbeginns in der Verordnungsansicht kann das Datum der ersten Verabreichung korrigiert werden.

Medikation\*

KRANKENHAUS Sicherheitshinweise  Gemessenes Gewicht  ergibt 0,2195 m<sup>2</sup>  

[Anordnung](#) [Indikationen](#) [Details](#)

Produkte und Dosis [Trägerlösung hinzufügen](#) [Produkt hinzufügen](#) [?? Bedingung hinzufügen](#)

**Paracetamol 500 mg Tabletten** 1 Tbl/Einnahme

Tägliche Wiederholung:  Mal / Tag

Tageszeiten

Weg:

Zusätzliche Informationen [Hinweise an die Pflege](#)

Anweisungen: [Bearbeiten](#)

Planung 

Verabreichungsbeginn:  

Wiederholung (nächste Tage): **Wiederholen alle 3 Tage**

Absetzen/Pausieren: **Kein Ende festgelegt**

Tageszeitbalken 



Fr., 09. Aug. 2024 : Erster Tag der Anordnung

Dieses Produktverhalten kann, wenn es vom Benutzer nicht erkannt wird, zu einer Verzögerung bei der Behandlung des betroffenen Patienten führen.

## Maßnahmen:

### Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit diesem Schreiben;
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.20 in ORBIS 84.42 für DACHL (Freigabe geplant für Februar 2025);
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.20 in ORBIS 84.42 und 85.25 für FR (Freigabe geplant für Sommer 2025).

### Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Überprüfen Sie als Arzt immer das Datum der ersten Verabreichung nach einer Änderung des Wiederholungsintervalls (nächste Tage);
- 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

MST0087678 - Das Datum der ersten Verabreichung wird auf ein Datum in der Zukunft anstelle des nächstmöglichen Datums verschoben, wenn das Wiederholungsintervall angepasst 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: