

09.06.2025

## 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:

### Substitutionsvorgang: Ursprüngliche Dosierungsanweisungen werden durch für das Substitutionsprodukt konfigurierte Standarddosierung ersetzt

Interne Referenz: MST0097049

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

- ORBIS Medication 03.16.08.00 in ORBIS 84.38.00.11 und höher in Deutschland, Österreich, Schweiz, Luxemburg und ORBIS 84.38.00 und 85.21.00 und höher in Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH  
UDI-DI: 4260693990026

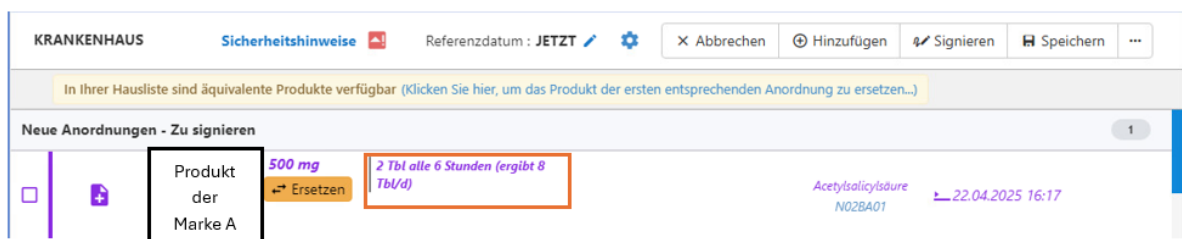
#### Information:

Wenn ein Arzt eine Anordnung mit einem Produkt übernimmt, das nicht in der Hausliste enthalten ist, und das Produkt anschließend durch eines aus der Hausliste ersetzt, wird automatisch die im Datenblatt konfigurierte Dosierung in die Anordnung übertragen.

Dargestelltes Szenario:

Ein Arzt übernimmt eine Anordnung mit einem Produkt (z. B. Handelsname A), das nicht in der Hausliste enthalten ist.

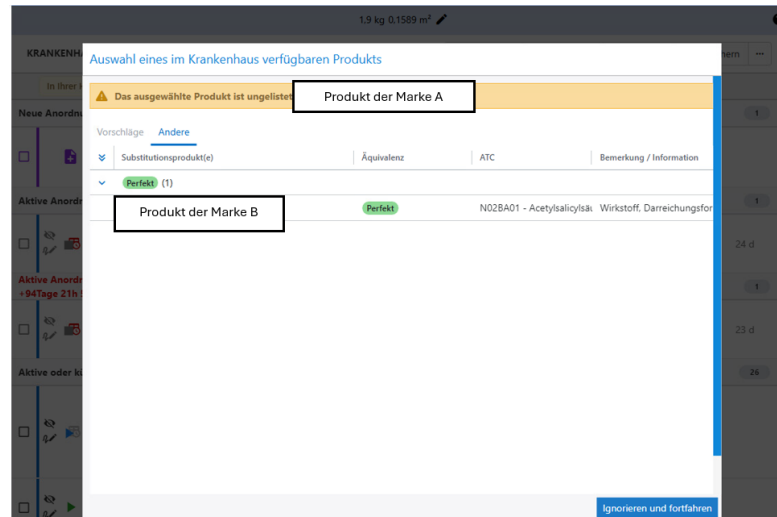
Der Arzt wird dazu aufgefordert, das Produkt zu ersetzen.



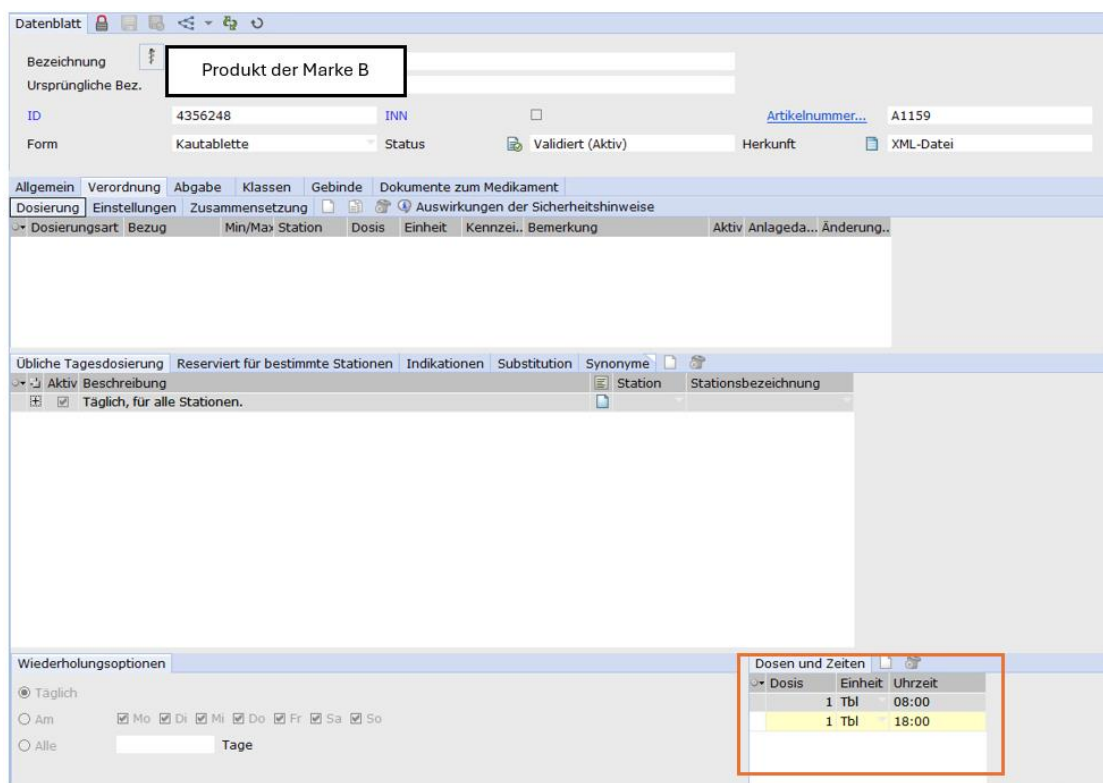
The screenshot shows the ORBIS Medication interface. At the top, there is a header bar with the text "KRANKENHAUS" and "Sicherheitshinweise". Below this, a message states: "In Ihrer Hausliste sind äquivalente Produkte verfügbar (Klicken Sie hier, um das Produkt der ersten entsprechenden Anordnung zu ersetzen...)". The main section is titled "Neue Anordnungen - Zu signieren" and contains a table with the following data:

| Produkt der Marke A      | 500 mg                   | 2 Tbl alle 6 Stunden (ergibt 8 Tbl/d) | Acetylsalicylsäure N02BA01 | 22.04.2025 16:17         |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>              | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |

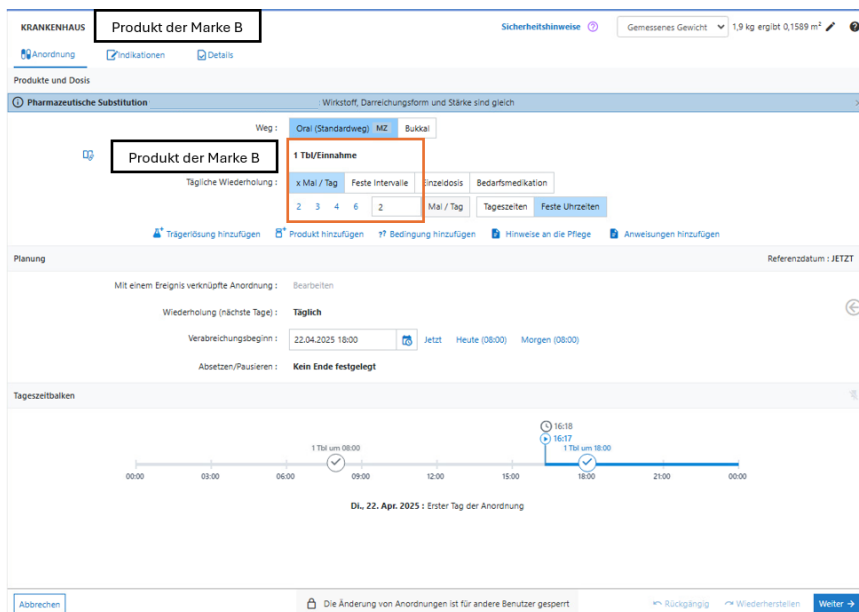
Der Arzt kann ein in der Hausliste enthaltenes Produkt (z. B. Handelsname B) auswählen, um das ursprüngliche, ungelistete Produkt (z. B. Handelsname A) zu ersetzen.



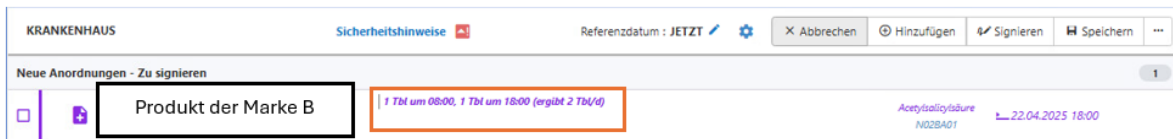
Das vorgeschlagene Produkt (z. B. Handelsname B) ist mit einer Standarddosierung konfiguriert.



Wenn die Substitution durch das Produkt aus der Hausliste bestätigt wird, wird eine neue Anordnung anstelle der ursprünglichen Anordnung erstellt, und zwar mit der im Datenblatt konfigurierten Standarddosierung.



Die neue Anordnung, die sich aus der Substitution ergibt, enthält eine andere Dosierung als die der übernommenen Anordnung.



Der Arzt bemerkt ggf. nicht, dass die Dosierung automatisch durch die im Datenblatt konfigurierte Dosierung ersetzt wurde.

Da die Verordnungsansicht nach der Auswahl des Substitutionsprodukts geöffnet wird, stellt der Arzt die Änderung der Dosierung ggf. fest und kann sie dann durch neue Dosierungsanweisungen korrigieren.

HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass bei fehlender konfigurierter Standarddosierung im Datenblatt (z. B. Medikament mit Handelsname C) das Feld Dosierung leer bleibt, nachdem das Medikament aus der ursprünglichen Anordnung (Handelsname A) durch das Medikament aus der Hausliste (Handelsname C) ersetzt wurde.

Der Arzt muss dann manuell eine Dosierung für das neu ausgewählte Medikament eingeben. Dies ist ein beabsichtigtes Verhalten und eine Sicherheitsmaßnahme, da die Dosierung für das Substitutionsprodukt (Handelsname C) von der in der ursprünglichen Anordnung (Handelsname A) verordneten Dosierung abweichen kann.

## Maßnahmen:

### Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.

- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.21.01.xx oder höher in der ORBIS-Version 84.43.02.xx oder höher für DACHL (Freigabe spätestens geplant für das dritte Quartal 2025);
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medication 03.21.xx.xx in ORBIS 84.43.02.xx und 85.26.02.xx oder höher für Frankreich (Freigabe geplant für das erste Quartal 2026).

Wenn im Datenblatt eine Standarddosierung konfiguriert ist, wird diese Information während des Substitutionsvorgangs ignoriert: Die Dosierung ist leer, und der Arzt muss die Dosierung manuell eingeben.

**Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:**

- Überprüfen Sie als Arzt während eines Substitutionsvorgangs immer die Daten in der Verordnungsansicht und bearbeiten Sie die Daten bei Bedarf.
- 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,

Dr. Stephan Albers  
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](mailto:feedbackmanagement@dedalus.com)  
Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde/Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz:

MST0097049 – Substitutionsvorgang: Ursprüngliche Dosierungsanweisungen werden durch für das Substitutionsprodukt konfigurierte Standarddosierung ersetzt

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: