

29.03.2024

## 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:

### **Verordnen einer Einzeldosis in den 24 Stunden vor Umstellung auf Sommerzeit: weitere Dosis am nächsten Tag angezeigt**

Interne Referenz: MST0020202

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

- ORBIS Medication 03.07.00.00 in ORBIS 84.29.00.00 und höher in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Luxemburg und Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH.  
UDI-DI: 4260693990026.
- ORBIS Medication 03.07.00.00 in ORBIS 85.12.00.00 und höher in Frankreich – Hersteller: DH Healthcare GmbH.  
UDI-DI: 4260693990026

#### **Information:**

Das Problem tritt im Zusammenhang mit der Umstellung von der Winter- auf die Sommerzeit auf. Ein Arzt verordnet in den 24 Stunden vor der Umstellung auf die Sommerzeit ein Medikament mit der Option Einzeldosis (mit einer Verabreichung zwischen dem 30. März 2024 02:01 Uhr und dem 31. März 2024 01:59 Uhr).

KRANKENHAUS SPASFON LYOC 80 mg lyoph oral - Orale Sicherheitshinweise Gemessenes Gewicht 1,7 kg ergibt 0,1505 m<sup>2</sup>

Weg Anordnung Details

Produkte und Dosis Trägerlösung hinzufügen Produkt hinzufügen Bedingung hinzufügen

SPASFON LYOC 80 mg lyoph oral : 1 LYOC/Einnahme

Tägliche Wiederholung: Feste Intervalle x Mal / Tag **Einzel dosis** Bedarfsmedikation

Weg: **Oral**

Zusätzliche Informationen

Hinweise an die Pflege: Bemerkung erfassen


Anweisungen: Anweisung erfassen

Planung

Verabreichungsbeginn: **30.03.2024 02:30** Jetzt

Absetzen: **31. März 2024, 03:29** nach 1d


Tageszeitbalken



Sa., 30. März 2024 : Erster Tag der Anordnung

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

Eine zweite, unbeabsichtigte Verabreichung wurde für den Tag nach der beabsichtigten Einzeldosis geplant.



spasf Do., 28. März 2024 06:00 12:00 18:00 Fr., 29. März 2024 00:00 06:00 12:00 14:18 18:00 Sa., 30. März 2024 00:00 06:00 12:00 18:00 So., 1. März 2024 00:00 06:00 12:00

ORAL Nouvelle sec... 10 + SPASFON LYOC 80 mg lyoph oral

SPASFON LYOC 80 mg lyoph oral

30. März 2024, 02:30:00

Warning! Diese Ansicht ist gefiltert

SPASFON LYOC 80 mg lyoph oral  
PHLOROGLUCINOL 80 mg lyoph oral

Oral

1 LYOC at 02:30

1 LYOC 1 LYOC

Bitte beachten Sie, dass die Umstellung von Sommer- auf Winterzeit hiervon nicht betroffen ist.

## Maßnahmen:

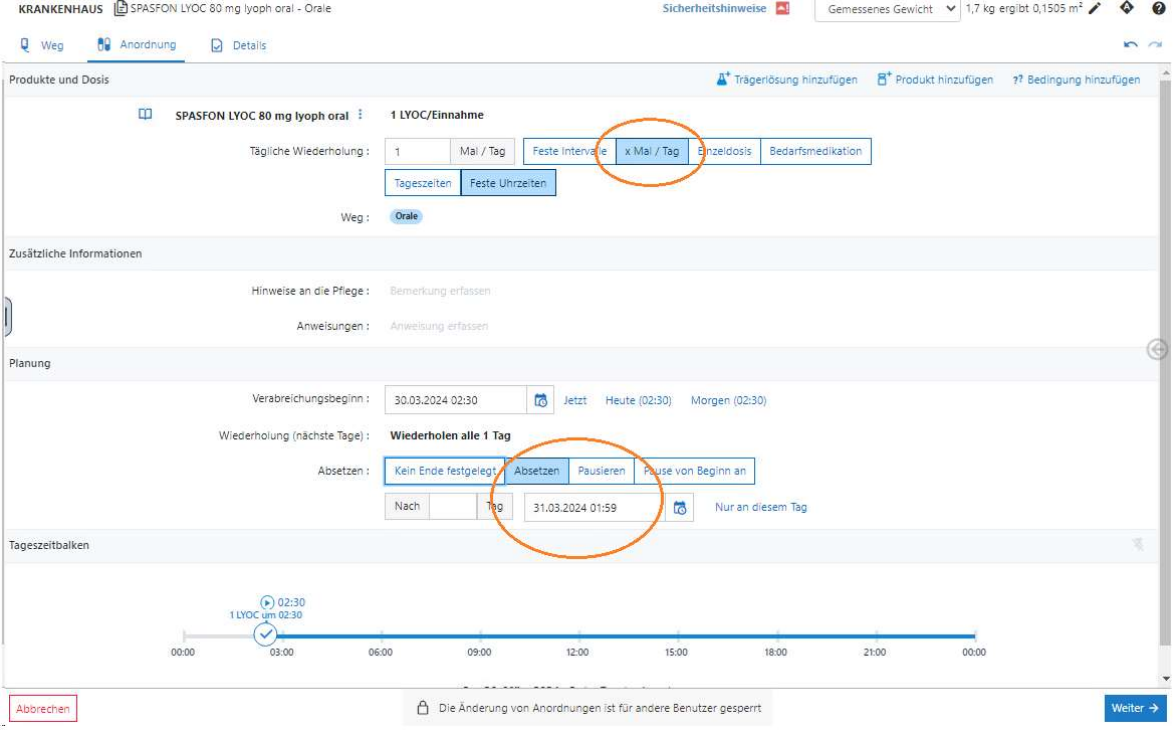
### Maßnahmen durch DH Healthcare GmbH:

- Benachrichtigung der betroffenen Kunden mit Hilfe dieses Schreibens.
- Freigabe der Korrektur mit ORBIS Medikation 03.19.02.00 in ORBIS 84.41.02.00.DACHL (Freigabe geplant für Februar 2024), 84.41.00.00.FR (Freigabe geplant für Anfang 2025) und in 85.24.00.00.FR (Freigabe geplant für Februar 2024).

### Empfohlene Maßnahmen durch den Kunden:

- Wir empfehlen, die Option Einzeldosis nicht für eine Verabreichung zu verwenden, die in den 24 Stunden vor der Umstellung auf die Sommerzeit geplant ist (zwischen dem 30. März 2024

02:01 Uhr und dem 31. März 2024 01:59 Uhr). Verwenden Sie stattdessen die tägliche Wiederholung 1 Mal / Tag mit festen Uhrzeiten und einem Ende, das vor 02:00 Uhr am Folgetag geplant ist.



KRANKENHAUS SPASFON LYOC 80 mg lyoph oral - Orale Sicherheitshinweise Gemessenes Gewicht 1,7 kg ergibt 0,1505 m<sup>2</sup>

Weg Anordnung Details

Produkte und Dosis Trägerlösung hinzufügen Produkt hinzufügen ? Bedingung hinzufügen

SPASFON LYOC 80 mg lyoph oral 1 LYOC/Einnahme

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

Tagszeiten Feste Uhrzeiten

Weg: **Orale**

Zusätzliche Informationen

Hinweise an die Pflege: Bemerkung erfassen

Anweisungen: Anweisung erfassen

Planung

Verabreichungsbeginn: 30.03.2024 02:30 Jetzt Heute (02:30) Morgen (02:30)

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

Absetzen: **Kein Ende festgelegt** **Absetzen** Pausieren Pause von Beginn an

Nach  Tag 31.03.2024 01:59 Nur an diesem Tag

Tageszeitbalken

02:30  
1 LYOC um 02:30

00:00 03:00 06:00 09:00 12:00 15:00 18:00 21:00 00:00

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

- 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.

**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MST0020202**

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

Sollten Sie Fragen zu dieser Angelegenheit haben, wenden Sie sich an unseren Ansprechpartner:

[<Kontakt-E-Mail>](#)

Mit freundlichen Grüßen,

Name QARA-Leitung  
Titel QARA-Leitung

## 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: [FeedbackEmail](mailto:FeedbackEmail)  
Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde/Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebsstätten):

Adresse:

Referenz

MST0020202 - Verordnen einer Einzeldosis in den 24 Stunden vor Umstellung auf Sommerzeit: weitere Dosis am nächsten Tag angezeigt

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: