

05.07.2023

Betreff: Duplizierte Medikationsdosis ausgelöst durch Softwarefehler

Betroffene Produkt und Produktversionen:

CGM CLINICAL Medication

- 8.0 2022CW35
- 8.0 2023CW20
- 8.0 2022CW03
- 8.0-2022CW18
- 8.0 2022CW27

Beschreibung des Problems:

Das Problem tritt in folgendem zeitlichem und funktionalem Ablauf auf:

1. Erfassen einer unbefristeten Medikation mit einem periodischen Verabreichungsschema **und**
2. Spätere Änderung der Dosierung **und**
3. Zeitlich versetzt wird die Verordnung befristet **und**
4. Wiederum zeitlich versetzt wird die Befristung auf einen späteren Zeitpunkt geändert

Was kann passieren:

- Die zuletzt gültige Dosierung wird
 - Zum gleichen Zeitpunkt 2mal angezeigt oder auch
 - Zu einem weiteren Zeitpunkt noch einmal angezeigt.

Maßnahmen:

- **durch den Hersteller CGM Software GmbH**
 - Diese Dringende Sicherheitsinformation für betroffene Anwender
 - Hotfix geplant für die kommenden Tage (inkl. Information dazu)
- **durch den Kunden**
 - Verteilen und Beachten der Dringenden Sicherheitsinformation an alle Anwender
 - Bestätigung der Kenntnisnahme durch das unterschriebene Antwortformular
 - Update des Systems, sobald der Hotfix vom Hersteller bereitgestellt ist

Unabhängig von der hier beschriebenen Situation möchten wir darauf hinweisen, dass die Behandler immer gewährleisten müssen, dass klinisch bedeutsame Informationen, auch hinsichtlich der Verordnungen, klar kommuniziert und geprüfte Informationen (z. B. von Medizinprodukten wie Überwachungssystemen) verwendet werden, die unabhängig von der verwendeten Software sind.

Dringende Sicherheitsinformation



Es ist wichtig, dass Sie die in dieser Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen ergreifen und den Erhalt dieses Schreibens bestätigen.

Wir danken Ihnen, dass Sie dieser Angelegenheit die erforderliche Aufmerksamkeit entgegenbringen sowie für Ihre Unterstützung.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender Kenntnis über den Inhalt dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erlangt haben.

Für Rückfragen stehen Ihnen die Mitarbeiter des CompuGroup Service Desk gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Christoph Sperr
Qualified Person (MDR)/PRRC
CGM Software GmbH

Antwortformular

Wir bitten Sie, dieses Antwortformular so bald wie möglich, spätestens jedoch **30 Tage nach Erhalt** dieses Schreibens zurückzusenden.

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde / Einrichtung (Namen betroffener Betriebsstätten):	
Adresse:	
Referenz	HISSUP-9261
Produkt:	CGM CLINICAL Medication
Name (Kontaktperson)	
Position	
Telefonnummer	
Datum	
Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden habe	
Unterschrift	