

05.07.2023

Objet : Dose de médication dupliquée déclenchée par une erreur de logiciel

Produit et versions de produit concernés:

CGM CLINICAL Medication

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

Description du problème :

Le problème se produit dans le déroulement temporel et fonctionnel suivant :

1. saisie d'une médication à durée indéterminée avec un schéma d'administration périodique et
2. modification ultérieure de la posologie et
3. la prescription est limitée dans le temps, et
4. la limitation dans le temps est à nouveau modifiée à une date ultérieure.

Que peut-il se passer ?

- - La dernière posologie en vigueur est
 - affichée 2 fois au même moment ou encore
 - ne autre fois à un autre moment.

Les mesures prises :

- **par le fabricant CGM Software GmbH**
 - Cette information de sécurité urgente pour les utilisateurs concernés
 - Hotfix prévu pour les prochains jours (y compris information à ce sujet)
- **par le client**
 - Distribution et prise en compte de l'information urgente sur la sécurité à tous les utilisateurs
 - Confirmation de la prise de connaissance par le formulaire de réponse signé
 - Mise à jour du système dès que le hotfix est mis à disposition par le fabricant.

Indépendamment de la situation décrite ici, nous souhaitons attirer l'attention sur le fait que les praticiens doivent toujours garantir que les informations cliniquement importantes, y compris en ce qui concerne les prescriptions, sont clairement communiquées et que des informations vérifiées (par ex. de dispositifs médicaux tels que les systèmes de surveillance), indépendantes du logiciel utilisé, sont utilisées.

Information urgente sur la sécurité

CGM Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Koblenz
HISSUP-9261

Information urgente sur la sécurité



Il est important que vous preniez les mesures décrites dans cette information de sécurité et que vous accusiez réception de cette lettre.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question et de votre soutien.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs ont pris connaissance du contenu de cette "Information urgente sur la sécurité".

Les collaborateurs du CompuGroup Service Desk se tiennent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Avec nos meilleures salutations

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

Information urgente sur la sécurité



Formulaire de réponse

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner ce formulaire de réponse dès que possible et au plus tard 30 jours après réception de la présente lettre.

Nous vous remercions de votre coopération.

Client / établissement (noms des sites d'exploitation concernés) :	
Adresse:	
Référence	HISSUP-9261
Produit :	CGM CLINICAL Medication
Nom (personne de contact)	
Poste	
Numéro de téléphone	
Date	
Je confirme avoir reçu et compris les informations sur la sécurité.	
Signature	