

22.12.2023

Sehr geehrte Kunden,

Die CompuGroup Medical Software GmbH möchte Sie auf folgendes Thema aufmerksam machen:

Betreff:

Die Medikamenten Verordnung wird mit dem aktuellen Datum neu gestartet, während eine vorhandene Verordnung für die aktuelle Medikation bearbeitet wird

Betroffene Produkte und Produktversionen

CGM CLINICAL Medikation

- 8.0/8.0-2022KW03/8.0-2022KW18/8.0-2022KW20/8.0-2022KW38/
8.0-2022KW45
- 9.1-CW44/ 9.1-2023CW40

Beschreibung des Problems:

Ein Benutzer hat folgendes Verhalten festgestellt:

Derzeit wird bei der Aktion "Anordnung bearbeiten" mit Intervall oder Tageszeit der bestehende Auftrag geschlossen und eine neue Ausführung mit dem aktuellen Datum gestartet. In diesem speziellen Fall, wenn der Benutzer das neue Startdatum nicht manuell ändert, wird das aktuelle Echtzeitdatum für diese geänderte Verordnung gültig. Wenn ein Teil einer bestehenden periodischen Verschreibung in der Medikation geändert wird, kann sich dies auf die Intervallzeit der Verordnung auswirken.

Dieses Problem kann nur bei der Änderung einer bestehenden Verordnung und bei untenstehendem Funktionsablauf auftreten:

Wenn der Benutzer eine bestehende periodische Verordnung bearbeiten/ändern will und nicht darauf achtet, dass das aktuelle Datum/Uhrzeit als Beginn der Änderung mit dem aktuellen Datum und der aktuellen Uhrzeit voreingestellt ist und diese nicht entsprechend ändert, kann es passieren, dass die nächste geplante Verabreichung nicht den ursprünglich vorgesehenen zeitlichen Abstand zur letzten Verabreichung hat. Dieses Verhalten kann dazu führen, dass Verabreichungen mit einem zu kurzen Zeitintervall erstellt werden und es dadurch zu einer Fehlmedikation kommen kann.

Dringende Sicherheitsinformationen

CompuGroup Medical Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Koblenz
HISSUP-9081

Dringende Sicherheitsinformation



Die Situation wird im Handbuch wie folgt beschrieben;

- Definieren Sie das Start- und Enddatum Ihrer Änderung. Das Startdatum ist standardmäßig auf das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit festgelegt (siehe Abbildung unten)

Krankenhausmedikation modifizieren

Es ist nicht möglich, das Medikament in der Anordnung zu ändern.

1. Öffnen Sie Ihre Anordnungsliste für den Spitalsaufenthalt.
2. Wählen Sie Ihre Anordnung in der Liste.
3. Klicken Sie auf Bearbeiten in der Aktionsleiste oder dem Kontextmenü. > Der Bearbeitungsdialog für die Anordnung wird geöffnet. Im oberen Bereich sehen Sie die Hau...

BEARBEITEN

LEISTUNG - SM - EINFACHE MEDIKATION

ASPIRIN CARDIO - Acetylsalicylsäure - Tabl
CDD: 4 Tabl

Applikationsart (ICA) PO Verabreichungsmethode (MCA) ORAL

Medikament ist Patienteneigenum Selbstvorbereitung Patient nimmt Medikament eigenverantwortlich ein

06:30 13:30 17:30

ASPIRIN CARDIO 1 Tabl (100 mg) ASPIRIN CARDIO 1 Tabl (100 mg) ASPIRIN CARDIO 2 Tabl (200 mg)

4. Definieren Sie Start- und Enddatum Ihrer Modifikation. Das Startdatum ist mit dem aktuellen Zeitpunkt vorbefüllt.

Abändern von 14.02.2023 Abändern bis 14.02.2023 14:09

5. Bestimmen Sie Änderungen der Dosis im Abschnitt Medikament. Das Medikament selbst kann nicht ersetzt werden.

MEDIKAMENT

ASPIRIN CARDIO - Acetylsalicylsäure Tabl

Dosisanzahl 06:30 13:30 17:30

Tabl 1 1 1 CDD: 3 Tabl

100 mg 100 mg 100 mg

Maßnahmen:

- **Maßnahmen des Herstellers CGM Software GmbH**
 - Dringender Sicherheitsinformationen für betroffene Nutzer
 - Es ist eine Änderung der Funktionalität geplant, sodass der ursprüngliche Zeitraum mit seinen Lieferzeiten standardmäßig beibehalten wird und aktiv geändert werden muss. Sobald das Update verfügbar ist, werden Sie gesondert informiert.
- **Schritte, die vom Kunden und Benutzer zu beachten sind**
 - Verteilung und Beachtung der Dringenden Sicherheitsinformationen an alle Kunden und Nutzer
 - Bestätigung der Kenntnisnahme durch das unterschriebene Antwortformular
 - Als kurzfristige Lösung sollte die Funktion zur Änderung der Verordnung durch Konfiguration deaktiviert werden
 - Update des Systems, sobald das Update vom Hersteller bereitgestellt wird
 - Für Kunden mit CGM CLINICAL Version niedriger als 9.0 empfehlen wir ein Upgrade auf eine neuere Version, falls noch nicht erfolgt.

Dringende Sicherheitsinformationen

CompuGroup Medical Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Koblenz
HISSUP-9081

Dringende Sicherheitsinformation



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. 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.

Herzliche Grüße

**Christoph Sperr
Sicherheitsbeauftragter (MDR)/PRRC
CompuGroup Medical Software GmbH**

Dringende Sicherheitsinformation



Antwort-Formular

Wir bitten Sie, dieses Feedback-Formular so schnell wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens zurückzusenden.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

Kunde / Einrichtung (Namen aller betroffenen Betriebseinrichtungen):	
Adresse:	
Referenz	HISSUP-9081
Produkt:	CGM CLINICAL Medikation
Name (Ansprechpartner)	
Position	
Telefonnummer	
Datum	
Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsinformationen erhalten und verstanden habe	
Unterschrift	