Dringende Sicherheitsinformation

12.11.2024

Betreff: Falsche Anzeige der Medikation in der Zeitleiste und auf dem ausgedruckten Medikationsplan nach Änderung des Tagesmusters über die benutzerdefinierten Terminabfolge

Betroffene Produkt und Produktversionen:

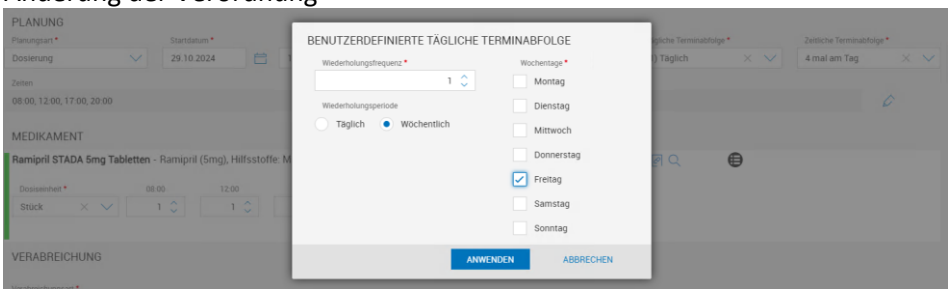
CGM CLINICAL Medication 9.0 bis 10.2, 11.1

Sehr geehrte Damen und Herren,

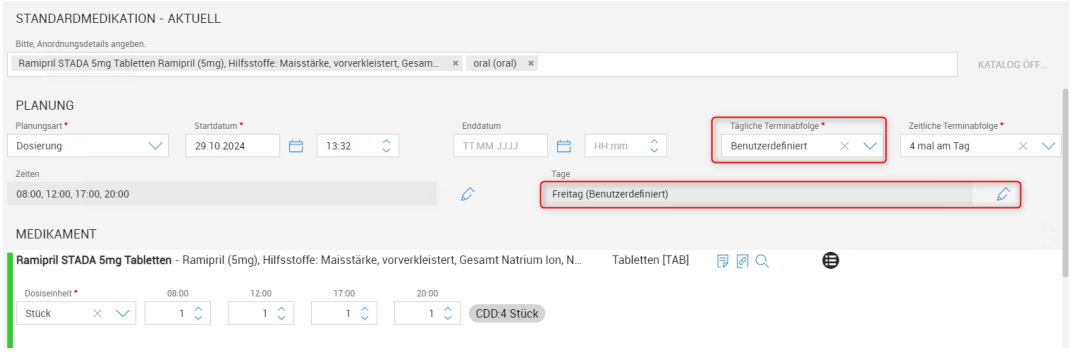
uns ist ein Fall bekannt geworden, in dem folgendes Verhalten beobachtet werden konnte:
Wenn man bei einer Verordnung das ausgewählte Tagesmuster z.B. „täglich“ nachträglich über das Feld „Tage“ z.B. in Freitag (Benutzerdefiniert) ändert, wird auf der Zeitleiste in der Verordnungszeile das Tagesmuster nicht angezeigt. Im Tooltip der Verordnungszeile wird das Tagesmuster dagegen korrekt angezeigt. In der Verabreichungszeile wie auch in der Arbeitslisten werden die einzelnen Verordnungen ebenfalls korrekt angezeigt. Jedoch wird das Verordnungsmuster auf dem Ausdruck des Medikationsplans ebenfalls nicht angezeigt.

Beispiel Abbildung:

Änderung der Verordnung

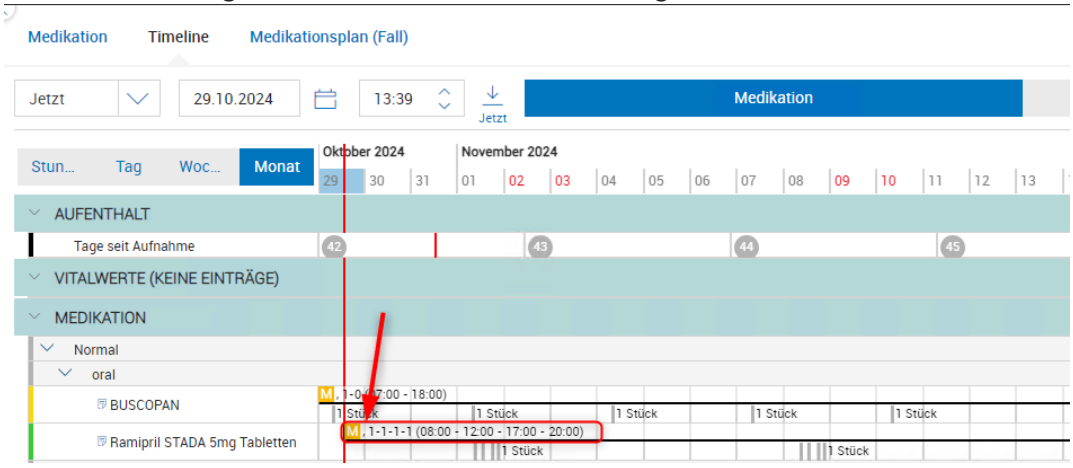


Geänderte Verordnung

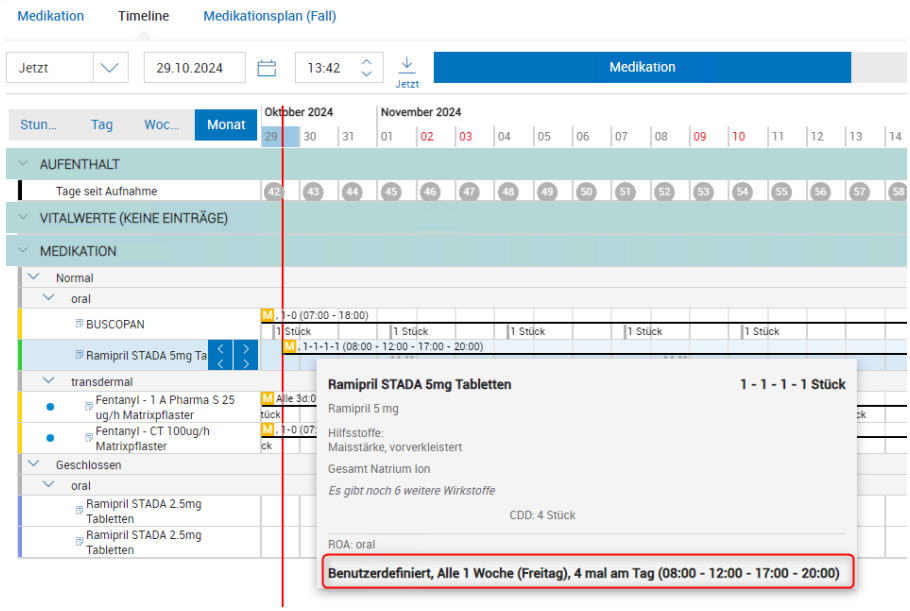


Dringende Sicherheitsinformation

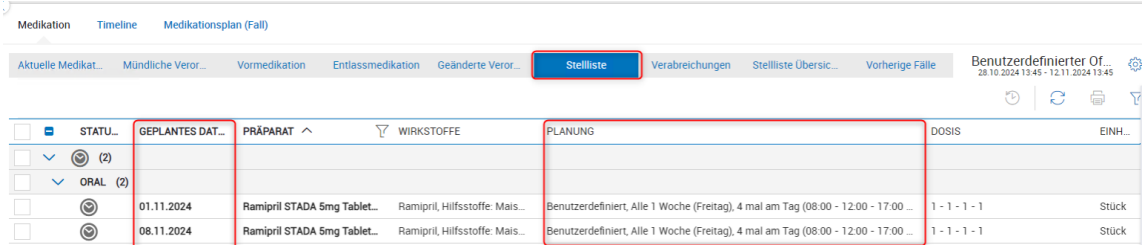
Falsche Darstellung auf der Zeitleiste in der Verordnungszeile



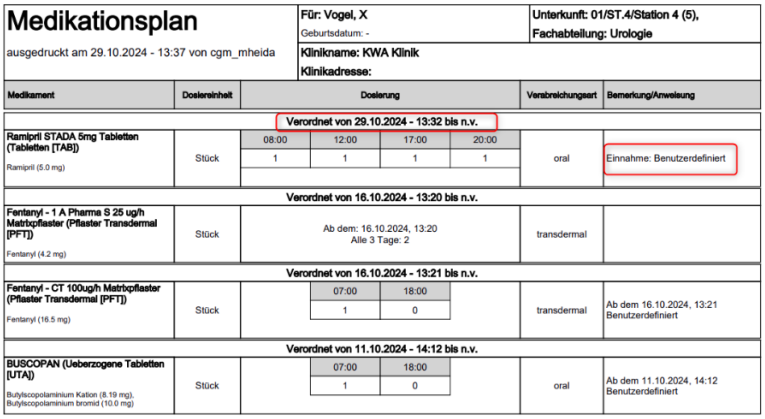
Falsche Darstellung in der Verordnungsleiste aber richtige Darstellung im Tooltip



Richtige Darstellung im Medikationsplan und in der Stellliste



Falsche Darstellung im ausgedruckten Medikationsplan



Medikationsplan

ausgedruckt am 29.10.2024 - 13:37 von cgm_mheida

Für: Vogel, X
Geburtsdatum: -

Unterkunft: 01/ST.4/Station 4 (5),
Fachabteilung: Urologie

Klinikname: KWA Klinik
Klinikadresse:

Medikament	Dosiereinheit	Dosierung	Verabreichungsart	Bemerkung/Anweisung
		Verordnet von 29.10.2024 - 13:32 bis n.v.		
Ramipril STADA 5mg Tabletten (Tabletten [TAB]) Ramipril (5.0 mg)	Stück	08:00: 1; 12:00: 1; 17:00: 1; 20:00: 1	oral	Einnahme: Benutzerdefiniert
		Verordnet von 16.10.2024 - 13:20 bis n.v.		
Fentanyl - 1 A Pharma S 25 ug/h Matrixpflaster (Pflaster Transdermal [PFT]) Fentanyl (4.2 mg)	Stück	Ab dem: 16.10.2024, 13:20 Alle 3 Tage: 2	transdermal	
		Verordnet von 16.10.2024 - 13:21 bis n.v.		
Fentanyl - CT 100ug/h Matrixpflaster (Pflaster Transdermal [PFT]) Fentanyl (16.5 mg)	Stück	07:00: 1; 18:00: 0	transdermal	Ab dem 16.10.2024, 13:21 Benutzerdefiniert
		Verordnet von 11.10.2024 - 14:12 bis n.v.		
BUSCOPAN (Ueberzogene Tabletten [UTA]) Butylscopolaminium Kation (8.19 mg), Butylscopolaminium bromid (10.0 mg)	Stück	07:00: 1; 18:00: 0	oral	Ab dem 11.10.2024, 14:12 Benutzerdefiniert

Was kann passieren:
Wenn ein User die Medikationen nicht anhand der Arbeitslisten (Stelllisten / Verabreichungslisten) im System, sondern nur mit der Timeline oder dem ausgedruckten Medikationsplan abarbeitet und dabei auch nur auf die Verordnungsleiste und nicht auf die Verabreichungsleiste achtet, kann es im Fall einer nachträglichen Änderung des Verordnungsmusters passieren, dass fälschlicherweise Medikamente für jeden Tag gestellt werden anstatt nur für z.B. einen Tag in der Woche was zu einer erheblichen Überdosierung führen kann.

Erforderliche Maßnahmen:

- **durch den Hersteller CompuGroup Medical Software GmbH**
  - Diese „Dringende Sicherheitsinformation“ für betroffene Anwender
  - Zur Behebung beider Fehlerbilder ist ein Update des Systems erforderlich. Sobald das Update verfügbar ist, werden Sie gesondert informiert.
- **durch den Kunden und Anwender**
  - Verteilen und Beachten der „Dringenden Sicherheitsinformation“ an alle Kunden und Anwender

- Bestätigung der Kenntnisnahme durch das unterschriebene Antwortformular
- Als kurzfristige Lösung sollte die benutzerdefinierte Tagesmuster-Funktionalität bei Änderung der Verordnung nicht verwendet werden
- Achten Sie darauf, dass die verordnete Medikation möglichst ausschließlich nach der Stellliste in CGM CLINICAL vorbereitet und verteilt wird
  - Falls zwingend ein Ausdruck des Medikationsplans mit benutzerdefinierten Tagesmuster benutzt werden soll, empfehlen wir eine manuelle Eingabe des jeweiligen Tagesmusters in der Tabelle unter „Hinweise“ und „Freitext“. So ist sichergestellt, dass die entsprechende Information auch auf dem Ausdruck des Medikationsplans sichtbar ist.
- Update des Systems, sobald die entsprechende Aktualisierung vom Hersteller bereitgestellt ist

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
CompuGroup Medical Software GmbH

Antwortformular

Wir bitten Sie, dieses Antwortformular so bald wie möglich, spätestens jedoch **7 Tage nach Erhalt** dieses Schreibens zurückzusenden.

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde / Einrichtung (Namen betroffener Betriebsstätten):	
Adresse:	
Referenz	HISSUP-10466
Produkt:	CGM CLINICAL Medication
Name (Kontaktperson)	
Position	
Telefonnummer	
Datum	
Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden habe Unterschrift	