

12.11.2024

Objet : Affichage incorrect dans la médication sur la ligne du temps et sur le plan de médication imprimé après modification du modèle journalier via la séquence de rendez-vous définie par l'utilisateur

Produit concerné et versions du produit :

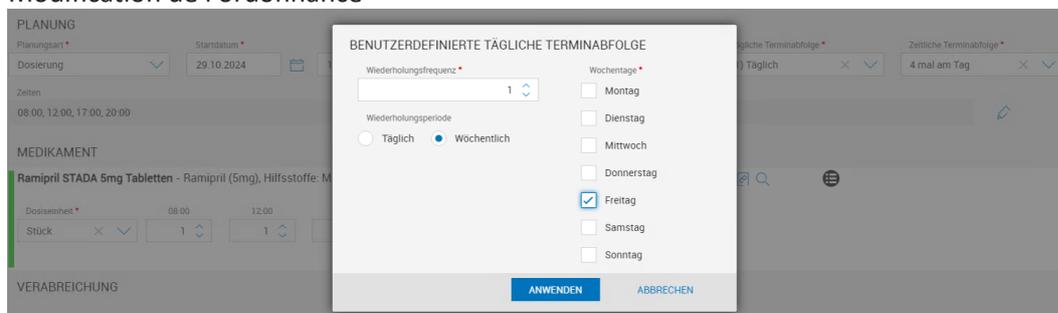
CGM CLINICAL Medication 9.1, 10.2. 11.1

Madame, Monsieur,

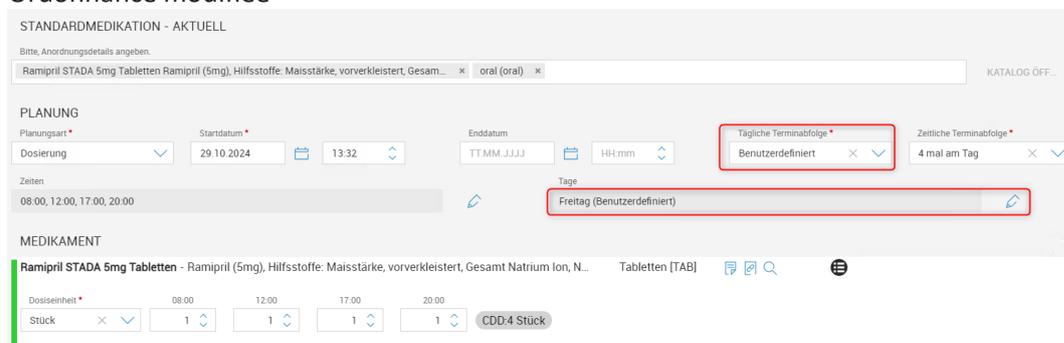
nous avons eu connaissance de cas dans lesquels le comportement suivant a été observé :
Si l'on modifie ultérieurement le modèle de jour sélectionné pour une ordonnance (par ex. « quotidien » via le champ « Jours », par ex. en Vendredi (défini par l'utilisateur)), le modèle de jour n'est pas affiché sur la ligne de temps dans la ligne d'ordonnance. Dans l'info-bulle de la ligne de prescription, le modèle de jour est par contre correctement affiché. Dans la ligne d'administration ainsi que dans les listes de travail, les différentes prescriptions sont également affichées correctement. Cependant, le modèle d'ordonnance ne s'affiche pas non plus sur l'impression du plan de médication.

Exemple d'illustration :

Modification de l'ordonnance



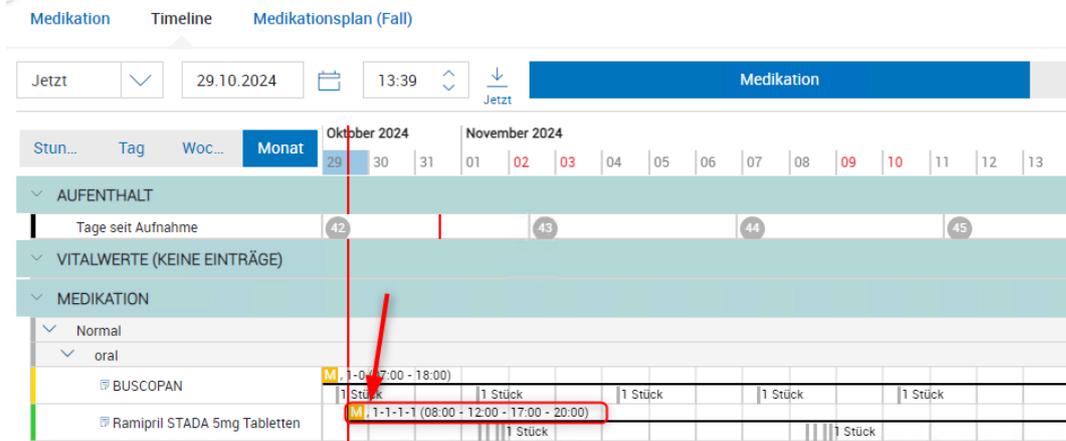
Ordonnance modifiée



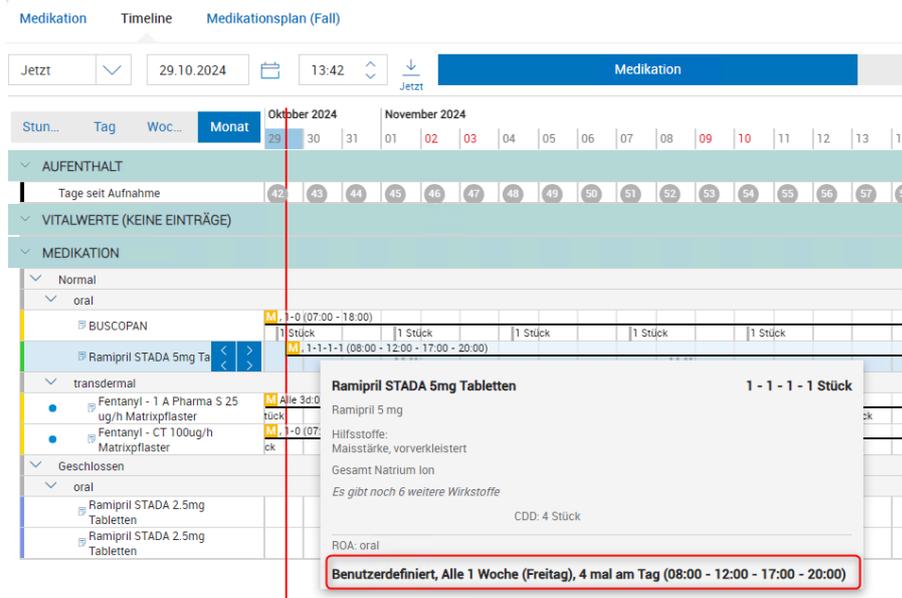
Informations urgentes de sécurité

CompuGroup Medical Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Coblenz
HISSUP-10466

Mauvaise représentation sur la ligne de temps dans la ligne de prescription



Représentation erronée dans la barre de prescription mais représentation correcte dans l'infobulle



Représentation correcte dans le plan de médication et dans la liste de positionnement



The screenshot shows the medication plan and list. The 'Benutzerdefiniert' status is visible. The medication list below shows the correct prescription details for 'Ramipril STADA 5mg Tabletten'.

ZUST.	ATC G.	PRÄPARAT	WIRKSTOFFE	DOSIS	EINH.	PLANUNG	MOA	ANWEISUNG
ORAL (3)		Ramipril STADA 5mg Tablette...	Ramipril, Hilfsstoff...	1-1-1-1	Stück	Benutzerdefiniert, Alle 1 Woche (Freitag), 4 mal am Tag (08:00 - 12:00 - 17:00 ...		

Medikation Timeline Medikationsplan (Fall)

Aktuelle Medikat... Mündliche Veror... Vormedikation Entlassmedikation Geänderte Veror... **Stelliste** Verabreichungen Stelliste Übersic... Vorherige Fälle Benutzerdefinierter Of... 28.10.2024 13:45 - 12.11.2024 13:45

STATU...	GEPLANTES DAT...	PRÄPARAT	WIRKSTOFFE	PLANUNG	DOSIS	EINH...
(2)						
ORAL (2)						
	01.11.2024	Ramipril STADA 5mg Tablet...	Ramipril, Hilfsstoffe: Mais...	Benutzerdefiniert, Alle 1 Woche (Freitag), 4 mal am Tag (08:00 - 12:00 - 17:00 ...	1 - 1 - 1 - 1	Stück
	08.11.2024	Ramipril STADA 5mg Tablet...	Ramipril, Hilfsstoffe: Mais...	Benutzerdefiniert, Alle 1 Woche (Freitag), 4 mal am Tag (08:00 - 12:00 - 17:00 ...	1 - 1 - 1 - 1	Stück

Mauvaise représentation dans le plan de médication imprimé

Medikationsplan		Für: Vogel, X Geburtsdatum: -	Unterkunft: 01/ST.4/Station 4 (5), Fachabteilung: Urologie								
ausgedruckt am 29.10.2024 - 13:37 von cgm_mheida		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	<table border="1"> <tr> <td>08:00</td> <td>12:00</td> <td>17:00</td> <td>20:00</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </table>	08:00	12:00	17:00	20:00	1	1	1	1	oral Einnahme: Benutzerdefiniert
08:00	12:00	17:00	20:00								
1	1	1	1								
Verordnet von 16.10.2024 - 13:20 bis n.v.											
Fentanyl - 1 A Pharma S 25 ugh Metzropflaster (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 Metzropflaster (Pflaster Transdermal [PFT]) Fentanyl (16.5 mg)	Stück	<table border="1"> <tr> <td>07:00</td> <td>18:00</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </table>	07:00	18:00	1	0	transdermal Ab dem 16.10.2024, 13:21 Benutzerdefiniert				
07:00	18:00										
1	0										
Verordnet von 11.10.2024 - 14:12 bis n.v.											
BUSCOPAN (Ueberzogene Tabletten [UTA]) Butylscopolaminium Kalium (8.19 mg), Butylscopolaminium bromid (10.0 mg)	Stück	<table border="1"> <tr> <td>07:00</td> <td>18:00</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </table>	07:00	18:00	1	0	oral Ab dem 11.10.2024, 14:12 Benutzerdefiniert				
07:00	18:00										
1	0										

Conséquence possible:

Si un utilisateur ne traite pas les médicaments à l'aide des listes de travail (listes de positionnement / listes d'administration) dans le système, mais uniquement à l'aide de la ligne de temps ou du plan de médication imprimé, et qu'il ne prête attention qu'à la barre de prescription et non à la barre d'administration, il peut arriver, en cas de modification ultérieure du modèle de prescription, que des médicaments soient préparés à tort pour chaque jour au lieu d'un seul jour de la semaine, par exemple, ce qui peut entraîner un surdosage considérable.

Mesures requises :

- **De la part du fabricant CompuGroup Medical Software GmbH**
 - Transmettre ces informations urgentes de sécurité aux utilisateurs concernés
 - Une mise à jour du système est nécessaire pour corriger les deux types d'erreurs. Dès que la mise à jour sera disponible, vous en serez informé séparément.
- **De la part du client**
 - Distribuer ces informations urgentes de sécurité à tous les utilisateurs et les respecter
 - Confirmer en avoir pris connaissance avec le formulaire de réponse dûment signé

Informations urgentes de sécurité

CompuGroup Medical Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Coblenz
HISSUP-10466



- En tant que solution à court terme, la fonctionnalité de modèle de jour défini par l'utilisateur ne doit pas être utilisée en cas de modification du règlement.
- Veillez à ce que la médication prescrite soit préparée et distribuée, si possible, exclusivement selon la liste d'emploi dans CGM CLINICAL.
 - Si une impression du plan de médication avec des modèles journaliers définis par l'utilisateur doit impérativement être utilisée, nous recommandons de saisir manuellement le modèle journalier correspondant dans le tableau sous « Remarques » et « Texte libre ». Cela permet de garantir que l'information correspondante est également visible sur l'impression du plan de médication.
- Mettre le système à jour dès que le fabricant a fourni le correctif

Nous vous remercions de bien vouloir donner à cette affaire l'attention qu'elle requiert et de votre soutien.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs ont pris connaissance du contenu des présentes informations urgentes de sécurité.

Le personnel du Service Desk du CompuGroup se tient à votre disposition si vous avez la moindre question.

Cordialement,

**Qualified Person (MDR)/PRRC
CompuGroup Medical Software GmbH**

Informations urgentes de sécurité



Formulaire de réponse

Veillez nous renvoyer ce formulaire de réponse dans les plus brefs délais et au plus tard **7 jours après réception** de cette note.

Merci pour votre coopération.

Client / institution (nom des sites concernés) :	
Adresse :	
Référence	HISSUP-10466
Produit :	CGM CLINICAL Medication
Nom (personne de contact)	
Poste	
Numéro de téléphone	
Date	
Je confirme avoir reçu et compris les présentes informations de sécurité	
Signature	