

Informativa urgente sulla sicurezza



12.11.2024

Oggetto: Visualizzazione errata della medicazione nella timeline e nel piano di somministrazione stampato dopo la modifica dello schema giornaliero tramite la sequenza di appuntamenti definita dall'utente.

Prodotto interessato e relative versioni:

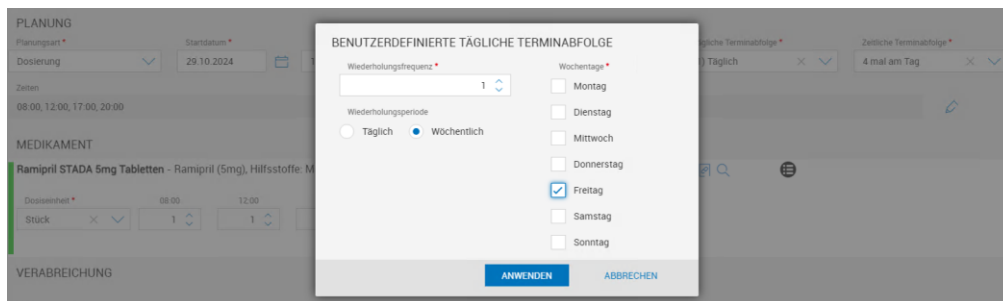
CGM CLINICAL Medication 9.1. 10.2, 11.1

Gentili signore e signori,

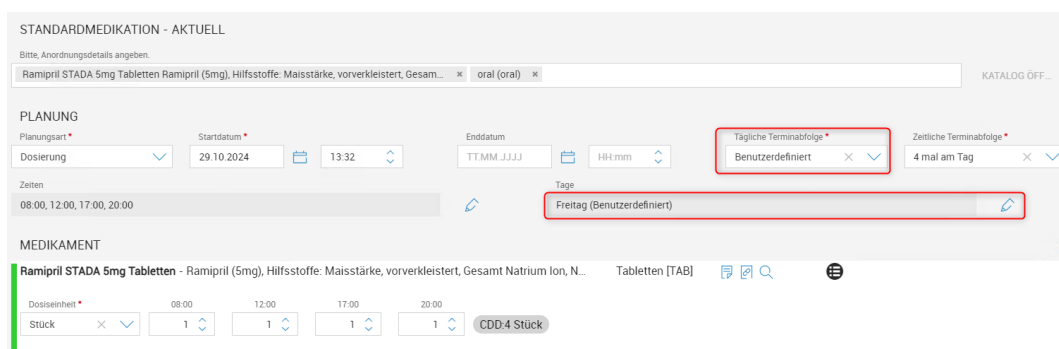
Siamo venuti a conoscenza di un caso in cui è stato osservato il seguente comportamento: Se il modello di giorno selezionato, ad esempio "giornaliero", viene successivamente modificato tramite il campo "Giorni" (ad esempio in venerdì (definito dall'utente)), il modello di giorno non viene visualizzato sulla timeline nella riga della prescrizione. Tuttavia, lo schema del giorno viene visualizzato correttamente nel tooltip della riga della prescrizione. Anche le singole prescrizioni sono visualizzate correttamente nella riga di somministrazione e negli elenchi di lavoro. Tuttavia, lo schema di prescrizione non viene visualizzato nemmeno nella stampa del piano di somministrazione.

Esempio di illustrazione:

Modifica del prescrizione



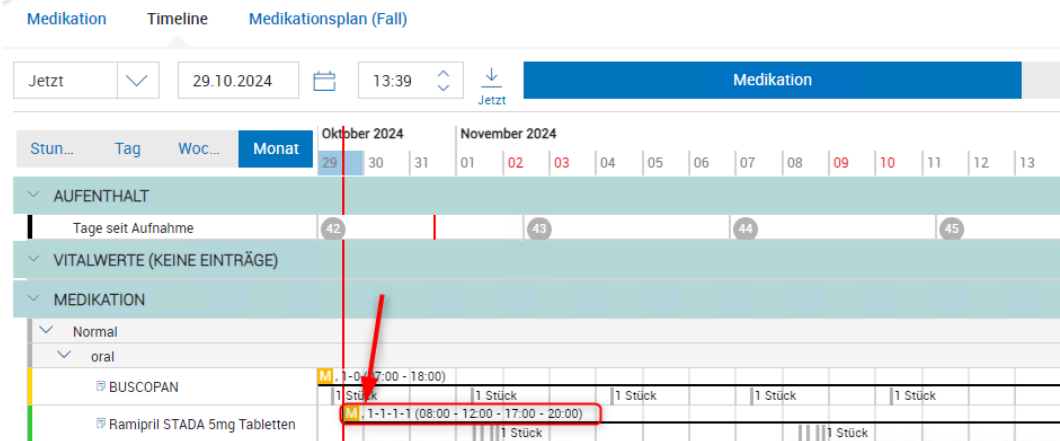
Prescrizione modificato



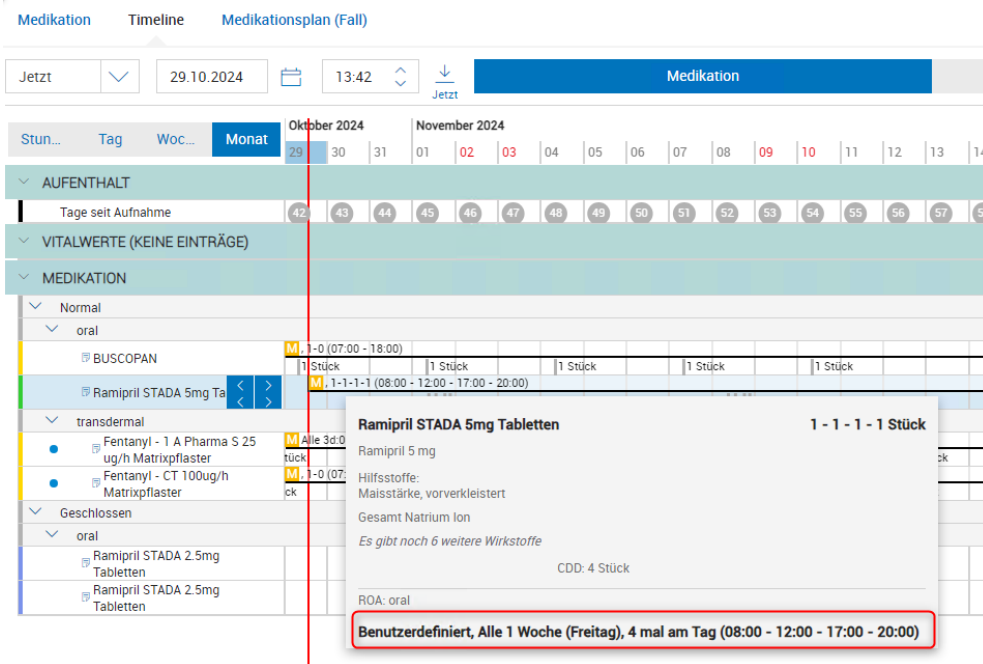
Informativa urgente sulla sicurezza

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

Visualizzazione errata della timeline nella riga delle ordinanze



Visualizzazione errata nella barra delle ordinanze ma corretta nel tooltip



Corretta presentazione nel piano di medicazione e nell'elenco delle posizioni



Informativa urgente sulla sicurezza



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

Rappresentazione non corretta nel piano di medicazione stampato

Medikationsplan		Für: Vogel, X		Unterkunft: 01/ST.4/Station 4 (5),	
ausgedruckt am 29.10.2024 - 13:37 von cgm_mheida		Geburtsdatum: -		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])	Stück	08:00	12:00	17:00	20:00
Ramipril (5.0 mg)		1	1	1	1
					oral
Verordnet von 16.10.2024 - 13:20 bis n.v.					
Fentanyl - 1 A Pharma S 25 ug/h Matrxpflaster (Pflaster Transdermal [PFT])	Stück	Ab dem: 16.10.2024, 13:20 Alle 3 Tage: 2		transdermal	
Fentanyl (4.2 mg)					
Verordnet von 16.10.2024 - 13:21 bis n.v.					
Fentanyl - CT 100ug/h Matrxpflaster (Pflaster Transdermal [PFT])	Stück	07:00	18:00	transdermal	Ab dem 16.10.2024, 13:21 Benutzerdefiniert
Fentanyl (16.5 mg)		1	0		
Verordnet von 11.10.2024 - 14:12 bis n.v.					
BUSCOPAN (Ueberzogene Tabletten [UTA])	Stück	07:00	18:00	oral	Ab dem 11.10.2024, 14:12 Benutzerdefiniert
Butylscopolaminium Kalium (8.19 mg), Butylscopolaminium bromid (10.0 mg)		1	0		

Che cosa può succedere:

Se un utente non elabora i farmaci sulla base delle liste di lavoro (liste di posizione / liste di somministrazione) nel sistema, ma solo con la tabella di marcia o il piano di somministrazione stampato e presta attenzione solo alla barra di prescrizione e non a quella di somministrazione, può accadere che, in caso di una successiva modifica dello schema di prescrizione, vengano erroneamente prescritti farmaci per tutti i giorni invece che, ad esempio, per un solo giorno alla settimana, il che può portare a un notevole sovradosaggio.

Misure da adottare:

- da parte del produttore CompuGroup Medical Software GmbH
 - Emettere la presente Informativa urgente sulla sicurezza diretta agli utenti interessati
 - È necessario un aggiornamento del sistema per correggere entrambi gli errori. Sarete informati separatamente non appena l'aggiornamento sarà disponibile.
- da parte del cliente
 - Distribuire e far osservare l'Informativa urgente sulla sicurezza a tutti gli utenti
 - Confermare la presa visione compilando e firmando il modulo di risposta

Informativa urgente sulla sicurezza

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

Informativa urgente sulla sicurezza



- Come soluzione a breve termine, la funzionalità di schema giornaliero definito dall'utente non deve essere utilizzata quando si modifica la regolazione.
- Assicurarsi che i farmaci prescritti siano preparati e distribuiti esclusivamente in base alla lista di posizione in CGM CLINICAL, se possibile.
 - Se si vuole utilizzare una stampa del piano di somministrazione con uno schema giornaliero definito dall'utente, si consiglia di inserire manualmente il rispettivo schema giornaliero nella tabella alla voce "Note" e "Testo libero". In questo modo si garantisce che le informazioni corrispondenti siano visibili anche sulla stampa del piano di somministrazione.
- Aggiornare il sistema non appena il produttore fornisce l'aggiornamento corrispondente.

Vi ringraziamo per l'attenzione che vi è richiesto di riservare a questa circostanza e per il vostro supporto.

Vi preghiamo di accertarvi che tutti gli utenti vengano informati sul contenuto di questa "Informativa urgente sulla sicurezza".

Gli operatori del CompuGroup Service Desk sono a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti,

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

Informativa urgente sulla sicurezza



Modulo di risposta

Vi preghiamo di rispedirci il presente modulo di risposta quanto prima, e comunque **entro 7 giorni dal ricevimento** del presente documento.

Grazie per la collaborazione.

Cliente / Istituto (nome delle sedi operative interessate):	
Indirizzo:	
Riferimento	HISSUP-10466
Prodotto:	CGM CLINICAL Medication
Nome (referente)	
Posizione	
Tel.	
Data	
Confermo di aver ricevuto l'Informativa sulla sicurezza e di averla compresa	
Firma	