

03.12.2024

Betreff: Ausbleibende Wechselwirkungsprüfung bei Verordnungssets, wenn diese abgelaufene Präparate beinhalten

Betroffene Produkt und Produktversionen:

CGM CLINICAL Medication 8.x, 9.x bis 10.2

Sehr geehrte Damen und Herren,
uns ist ein Fall bekannt geworden, in dem folgendes Verhalten beobachtet werden konnte:
Die Wechselwirkungsprüfung zeigt ein grünes Ergebnis (keine Interaktion bekannt) für ein Präparat, welches nicht mehr verfügbar ist, aber noch in einem Verordnungsset verwendet wird. Ein verfügbares Medikament (mit identischem Wirkstoff), ohne Set direkt verordnet, zeigt hingegen im Vergleich ein orangefarbenes Ergebnis (mäßig klinisch signifikant) für den Wechselwirkungscheck.
Ursächlich haben wir zum derzeitigen Zeitpunkt das Verbleiben zwischenzeitlich in der Medikationsdatenbank abgelaufener Medikamente innerhalb der Sets identifiziert.

Was kann passieren:

Bei Verwendung eines nicht mehr verfügbaren Medikamentes aus dem Verordnungsset kann es zu einem falschen Ergebnis der Wechselwirkungsprüfung kommen. Schlimmstenfalls kann somit eine vermeidbare Wechselwirkung bei der Medikationsplanung für einen Patienten übersehen werden.

Erforderliche Maßnahmen:

- **durch den Hersteller CompuGroup Medical Software GmbH**
 - Diese „Dringende Sicherheitsinformation“ für betroffene Anwender
 - Bereitstellung einer Abfragelogik für die Versionen von CGM CLINICAL Medication kleiner als 11.x, die anzeigt, welche Artikel nach der Aktualisierung der Datenbank nicht mehr verfügbar sind, damit die Verordnungssets gezielt aktualisiert werden können.
 - Mit der Version 11.x steht eine in dieser Hinsicht korrekte Softwareversion zur Verfügung.
- **durch den Kunden und Anwender**
 - Verteilen und Beachten der „Dringenden Sicherheitsinformation“ an alle Kunden und Anwender
 - Bestätigung der Kenntnisnahme durch das unterschriebene Antwortformular
 - Für Versionen kleiner als 11.x Aktualisierung aller Verordnungssets mit abgelaufenen Medikamenten durch den Klinikadministrator
 - Bevorzugung einer Aktualisierung des Systems auf die Version 11.x oder höher

Dringende Sicherheitsinformation

CompuGroup Medical Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Koblenz
HISSUP-10530

Dringende Sicherheitsinformation



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

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

Dringende Sicherheitsinformation



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-10530
Produkt:	CGM CLINICAL Medication
Name (Kontaktperson)	
Position	
Telefonnummer	
Datum	
Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden habe	
Unterschrift	