

Dringende Sicherheitsinformation



14.03.2024

Betreff: Fehlende Medication bei Ausgabe des Bundeseinheitlichen Medikationsplanes (Intervalllogik morgens-mittags-abends-nachts darf nur für Übergabe BMP erfolgen und muss vollständig sein)

Betroffene Produkt und Produktversionen:

CGM CLINICAL Medication 8.0 CW27; 9.1 CW40; 9.1 CW44

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen unser internen Verifikationsaktivitäten ist uns ein Fall bekannt geworden in denen folgendes Verhalten beobachtet werden konnte:

- Bei Übernahme der Entlassmedikation aus CGM CCLINICAL Medication in das Modul CGM CLINICAL Bundeseinheitlicher Medikationsplan
- Bei Erstellen eines Ausdrucks aus der Globallist Aktuelle Medikation und Entlassemedikation
- Verordnung im Template „Standardmedikation“ mit Planungsart „Dosierung“

wird eine Standardmedikation mit der Planungsart „Dosierung“ erstellt, erfolgt bei Generieren des Ausdrucks in der Aktuellen Medikation und Entlassmedikation, sowie bei Übernahme der Entlassmedikation aus CGM CCLINICAL Medication in das Modul CGM CLINICAL Bundeseinheitlicher Medikationsplan automatisiert im Hintergrund ein Zusteuern in ein Dosisschema. Das Dosisschema entspricht definierten Intervallen:

Morgens	06:00-09:00
Mittags	11:00-14:00
Abends	17:00-20:00
Nachts	21:00-24:00

Was kann passieren:

Liegt bei einer Verordnung der Zeitpunkt der Gabe beispielsweise bei 9:00-14:00-21:00-24:00, so überschneiden sich zwei Verabreichungen in einem Intervall (21:00 und 24:00).

Im Falle von zwei oder mehr Gaben innerhalb eines Intervalls, erkennt das System bei Zusteuern in einen Ausdruck oder in den Bundeseinheitlichen Medikationsplans nur eine Gabe. Alle weiteren Gaben werden nicht übernommen.

Dringende Sicherheitsinformation

CGM Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Koblenz
HISSUP-9739

Dringende Sicherheitsinformation



Erforderliche Maßnahmen:

- **durch den Hersteller CGM Software GmbH**
 - Diese Dringende Sicherheitsinformation für betroffene Anwender
 - Hotfix für die nächsten Tage geplant (inkl. Information dazu und ggf. Hilfestellung)

- **durch den Kunden**
 - Verteilen und Beachten der Dringenden Sicherheitsinformation an alle Anwender
 - Bestätigung der Kenntnisnahme durch das unterschriebene Antwortformular
 - Update des Systems, sobald der Hotfix vom Hersteller bereitgestellt ist
 - Überprüfung der Medikation im Bundeseinheitlichen Medikationsplans, nachdem diese aus der Entlassmedikation übernommen wurde
 - Manuelle Anpassung der Medikation im Bundeseinheitlichen Medikationsplan, falls Gabezeitpunkte bzw. Dosierungen nicht korrekt übernommen wurden
 - Ausdruck des Klinischen Medikationsplans über den „Klinischen Arbeitsplatz“ generieren

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.

Mit freundlichen Grüßen



Qualified Person (MDR)/PRRC
CGM Software GmbH

Dringende Sicherheitsinformation
CGM Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Koblenz
HISSUP-9739

Dringende Sicherheitsinformation



Antwortformular

Wir bitten Sie, dieses Antwortformular so bald wie möglich, spätestens jedoch **30 Tage nach Erhalt** dieses Schreibens zurückzusenden.

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.

Kunde / Einrichtung (Namen betroffener Betriebsstätten):	
Adresse:	
Referenz	HISSUP-9739
Produkt:	CGM CLINICAL Medication
Name (Kontaktperson)	
Position	
Telefonnummer	
Datum	
Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden habe	
Unterschrift	