



14.03.2024

Betreff: Medikamentenverabreichungen können in der Timeline und der „Stelliste Übersicht“ doppelt zu einer geplanten Zeit angezeigt werden

Betroffene Produkt und Produktversionen:

CGM CLINICAL Medication: 8.0-2023CW38; 8.0-2023CW20; 8.0-2021CW45; 8.0-2022CW03; 8.0-2022CW18; 8.0-2022 CW27; 9.1-CW44

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen unserer internen Verifikationsaktivitäten ist uns ein Fall bekannt geworden, in dem folgendes Verhalten beobachtet werden konnte:

Während der Verabreichungsdokumentation kann es dazu kommen, dass ein Medikament nach der Verabreichung doppelt in der Stelliste Übersicht und Timeline für die geplante Zeit angezeigt wird. Das Medikament wird in diesem Fall für einen Verabreichungszeitpunkt im Status geplant und verabreicht dargestellt.

Was kann passieren:

Aufgrund der doppelten Darstellung der Verabreichung in der Timeline und der Stelliste Übersicht, kann der Patient das entsprechende Medikament zusätzlich zur verordneten Menge verabreicht bekommen.

Erforderliche Maßnahmen:

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

- **durch den Kunden**
 - Verteilen und Beachten der Dringenden Sicherheitsinformation an alle Anwender
 - Bestätigung der Kenntnisnahme durch das unterschriebene Antwortformular
 - Kontrolle der Timeline und „Stelliste Übersicht“ nach der Dokumentation der Verabreichung auf mehrfache Darstellung des Medikaments
 - Update des Systems, sobald der Hotfix vom Hersteller bereitgestellt ist

Dringende Sicherheitsinformation

CGM Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Koblenz
HISSUP-9706

Dringende Sicherheitsinformation



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



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-9706
Produkt:	CGM CLINICAL Medication
Name (Kontaktperson)	
Position	
Telefonnummer	
Datum	
Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden habe	
Unterschrift	