

Datum: 02.05.2024

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld für Flycycle Vision

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit der Veröffentlichung dieser dringenden Sicherheitsanweisung im Feld möchten wir Sie über den nachfolgenden Sachverhalt informieren: **Unerwünschtes Verhalten innerhalb der Prüfung auf maximale Tagesdosis von Flycycle Vision bezogen auf die Prüfung von Mixturen, wenn mehr als eine Mixtur an Flycycle Vision übermittelt wird.**

Produkt: Flycycle Vision

Betroffene Versionen:

Flycycle Vision ≤ 2.34.0

Problembeschreibung:

Flycycle Vision kann Mixturen, also parenteral verabreichte Lösungen, die aus mehr als einem Bestandteil bestehen (z.B. Wirkstoffkonzentrat und Trägerlösung), generell nicht auf eine Überschreitung der Tagesmaximaldosierung prüfen. Einen Hinweis darauf erhalten Anwendende bei korrekter Funktion von Flycycle Vision durch eine lila gefärbte Dosierungsmeldung mit dem Inhalt "Für dieses Präparat kann keine Tagesdosis berechnet werden. Eine Prüfung auf maximale Tagesdosis ist daher nicht möglich".

In den genannten Produktversionen kommt es allerdings zu einem fehlerhaften Verhalten von Flycycle Vision. Wird mehr als eine Mixtur an Flycycle Vision übermittelt, so wird nur für die erste übermittelte Mixtur eine lila Dosierungsmeldung erzeugt, für alle weiteren nicht. Dies wirkt sich sowohl auf die graphische Benutzeroberfläche von Flycycle Vision als auch auf die an das Partnersystem (Krankenhausinformationssystem) übermittelte textuelle Rückmeldung aus.

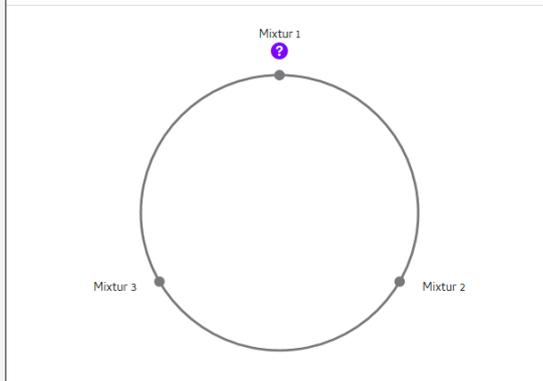
In der Flycycle Vision Benutzeroberfläche werden in der Kreisdarstellung für alle Mixturen außer der ersten keine Icons angezeigt und keine Dosierungsmeldungs-Infoboxen erzeugt (siehe Abb. 1).

Mustermann, Peter | männlich | Gewicht: 68 kg
Geburtsdatum: 19.11.1949 (69 Jahre) | Fallnummer: 200000000000

Interaktionen | **Dosierung** | Allergie | Doppelverordnung

Flycycle Vision

Nierenparameter:
Clearance: **40 ml/min** gemessen am 01.08.2019



Mixtur 1 (verordnete Tagesdosis: keine Berechnung möglich)

Für dieses Präparat kann keine Tagesdosis berechnet werden. Eine Prüfung auf maximale Tagesdosis ist daher nicht möglich.

Prüfung vom 03.08.2019 um 00:00 Uhr

Prüfzeiträume der Medikation

Heute	So, 03.08.	So, 04.08.	Mo, 05.08.	Di, 06.08.	Mi, 07.08.	Do, 08.08.	Fr, 09.08.	Sa, 10.08.
Mixtur 1	•	•	•	•	•	•	•	•
Mixtur 2	•	•	•	•	•	•	•	•
Mixtur 3	•	•	•	•	•	•	•	•

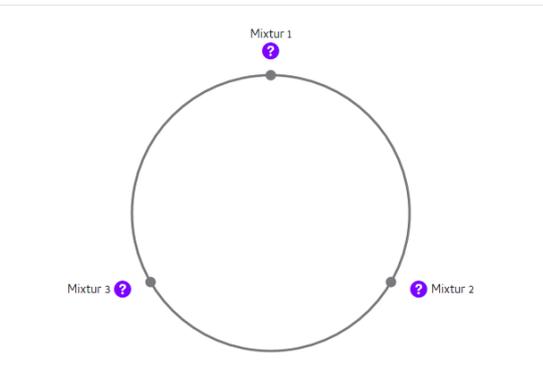
Abb.1: Fehlerhafte Darstellung im Dosierungs-Reiter bei der Übermittlung mehrerer Mixturen.

Mustermann, Peter | männlich | Gewicht: 68 kg
Geburtsdatum: 19.11.1949 (69 Jahre) | Fallnummer: 200000000000

Interaktionen | **Dosierung** | Allergie | Doppelverordnung

Flycycle Vision

Nierenparameter:
Clearance: **40 ml/min** gemessen am 01.08.2019



Mixtur 1 (verordnete Tagesdosis: keine Berechnung möglich)

Für dieses Präparat kann keine Tagesdosis berechnet werden. Eine Prüfung auf maximale Tagesdosis ist daher nicht möglich.

Mixtur 2 (verordnete Tagesdosis: keine Berechnung möglich)

Für dieses Präparat kann keine Tagesdosis berechnet werden. Eine Prüfung auf maximale Tagesdosis ist daher nicht möglich.

Mixtur 3 (verordnete Tagesdosis: keine Berechnung möglich)

Für dieses Präparat kann keine Tagesdosis berechnet werden. Eine Prüfung auf maximale Tagesdosis ist daher nicht möglich.

Prüfung vom 03.08.2019 um 00:00 Uhr

Prüfzeiträume der Medikation

Heute	So, 03.08.	So, 04.08.	Mo, 05.08.	Di, 06.08.	Mi, 07.08.	Do, 08.08.	Fr, 09.08.	Sa, 10.08.
Mixtur 1	•	•	•	•	•	•	•	•
Mixtur 2	•	•	•	•	•	•	•	•
Mixtur 3	•	•	•	•	•	•	•	•

Abb. 2: Korrekte Darstellung des identischen Requests nach Einspielen der Sicherheitskorrekturmaßnahme.

Da auch in der textuellen Rückmeldung an das Partnersystem keine Dosierungsinformationen zu Mixturen (außer der ersten Mixtur) übermittelt werden, wird auch im Partnersystem nicht deutlich, dass diese weiteren Mixturen nicht auf eine Überschreitung der Tagesmaximaldosierung geprüft wurden.

Betroffen sind die Partnersysteme iMedOne, i.s.h.med Smart Medication und Nexus KIS.

Maßnahmen:

Maßnahmenbeschreibung der Dosing GmbH

Betroffene Kunden mit einer Flycycle Vision-Installation werden im Rahmen dieser Sicherheitsanweisung im Feld in Kenntnis gesetzt.

Eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld wird den betroffenen Kunden in unserem Downloadportal zur Verfügung gestellt. Die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld erfolgt außerhalb des regulären monatlichen Updates von Flycycle Vision und trägt die Version 2.34.1. Die Korrekturmaßnahme wird auch in allen Folgeupdates enthalten sein.

Maßnahmenbeschreibung für den Kunden

Kunden werden gebeten, die hauseigene Flycycle Vision-Installation durch die o.g. bereitgestellte Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld der Dosing GmbH umgehend zu aktualisieren. Nach erfolgreicher Aktualisierung der Software sind keine weiteren produktbezogenen Maßnahmen durch den Kunden erforderlich. Die korrekte Installation der Sicherheitskorrekturmaßnahme kann daran erkannt werden, dass die Versionsnummer 2.34.1 in der Fußzeile von Flycycle Vision aufgeführt wird.

Zusätzliche Aktionen:

Wir bitten Sie, die in dieser Sicherheitsanweisung im Feld beschriebenen Maßnahmen umgehend durchzuführen und uns den Erhalt dieser Sicherheitsanweisung zu bestätigen.

Füllen Sie dazu bitte das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an vigilanz@dosing-gmbh.de zurück oder antworten Sie auf die von vigilanz@dosing-gmbh.de erhaltene E-Mail mit dem Betreff: „Dringende Sicherheitsanweisung im Feld für Flycycle Vision“.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle zu informierenden Personen in Ihrer Einrichtung (z.B. die Medizinproduktebeauftragten) Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsanweisung im Feld erhalten.

Wir bestätigen hiermit auch, dass diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld der zuständigen nationalen Aufsichtsbehörde (BfArM) zur Kenntnis gebracht wurde.

Bei Fragen können Sie sich gerne an unser Team unter vigilanz@dosing-gmbh.de wenden.

Für den entstandenen Aufwand und etwaige Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Team der Dosing GmbH Heidelberg

Moritz Hauser, stv. PRRC

Dr. Marion Stütze, für die Geschäftsleitung

Dosing GmbH Heidelberg
E-Mail: vigilanz@dosing-gmbh.de
Webseite: www.dosing-gmbh.de

Datum: 02.05.2024

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld Antwortformular

Wir bitten Sie, uns Ihre Antwort umgehend, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, zurückzusenden.

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Antwortformular ein und schicken Sie es per E-Mail an vigilanz@dosing-gmbh.de. Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass er/sie diesen Hinweis zur Korrekturmaßnahme der Dosing GmbH zum Produkt Flycycle Vision Version $\leq 2.34.0$ zur Kenntnis genommen und an die betroffenen Mitarbeiter in der Einrichtung weitergeleitet hat.

Name und Position des Unterzeichnenden:

Telefonnummer (optional):

Kunde/Einrichtung:

Datum und Unterschrift:

Optional: Ihre geänderten Kontaktdaten lauten

Bei Fragen können Sie sich gerne an unser Team unter vigilanz@dosing-gmbh.de wenden.