

Säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN) rörande **Cambio COSMIC EHR**

1.1 Introduktion

Syftet med ett säkerhetsmeddelande till marknaden (Field Safety Notice, FSN) är att informera om ett identifierat problem i den medicintekniska produkten och att ge tydliga instruktioner för hur produkten ska användas på ett säkert och korrekt sätt tills en permanent åtgärd är genomförd.

Säkerställ att informationen granskas av en person med relevant kompetens för att bedöma innehållet och vidta nödvändiga åtgärder. Informera berörd personal utan dröjsmål. Cambio rekommenderar att alla som använder påverkade versioner av produkten följer rekommendationerna i det här meddelandet.

Det är viktigt att förstå innebörden av informationen. Vid frågor eller oklarheter, kontakta Cambio på vigilance@cambio.se.

1.2 Ansvariga för säkerhetsmeddelandet

Oskar Höllgren, Person Responsible for Regulatory Compliance (PRCC)

Kristin Lundgren, Product Manager COSMIC

Tomas Block, Chief Medical Officer (CMO)

1.3 Vigilance Referens

VIG-950

1.4 Datum för utskick

2026-05-28

1.5 Berörda versioner

Läkemedelsmodulen i COSMIC 4.1 och senare versioner.

2 Extra utdelningstillfällen kan tillfälligt inte återges i de grafiska vyerna för läkemedel

2.1 Sammanfattning

Detta säkerhetsmeddelande beskriver ett programvarufel i Cambio COSMIC EHR, där extra utdelningstillfällen tillfälligt inte visas i den grafiska vyn i Läkemedelslistan, Utdelningsvyn och Vaccinationslistan, trots att informationen finns kvar i systemet. Felet uppstår i COSMIC version 4.1 och senare när en användare zoomar in till korta tidsintervall (till exempel 1–2 dagar) eller scrollar i vyn, så att den ordination som hör till det extra utdelningstillfället ligger utanför det synliga tidsintervallet. Felet är ett visningsproblem - ingen data går förlorad. Även Nurse view export påverkas där extra utdelningstillfällen kan bli osynliga. Orsaken är identifierad och en permanent lösning håller på att tas fram, men är ännu inte levererad. Tills vidare kan användare hantera situationen genom att zooma ut eller scrolla så att den tillhörande ordinationen blir synlig, varpå utdelningstillfället visas igen.

2.2 Strukturerad problembeskrivning

2.2.1 Typ av problem

Programvarufel - bristande logik vid inläsning och filtrering av extra utdelningstillfällen i grafiska vyer samt i Nurse view export.

2.2.2 Hur felet visar sig

I Läkemedelslistan, Utdelningsvyn och Vaccinationslistan kan extra utdelningstillfällen försvinna från den grafiska vyn, om ordinationen som det extra utdelningstillfället tillhör ligger utanför det tidsintervall som visas. Detta förekommer vanligen när användaren zoomar in till 1 eller 2 dagar eller uppdaterar vyn genom att bläddra. Tillfället syns inte längre, trots att dess tidsstämpel fortfarande ligger inom den valda tidsperioden. Felet påverkar endast presentationen i vyn och inte den underliggande informationen. Det extra utdelningstillfället visas inte heller med i Nurse view export om den första förskrivningen inte är med i tidsspannet för exporten trots att det extra utdelningstillfället är det.

2.2.3 Förutsättningar för att problemet ska uppstå

1. Skapa en läkemedelsbehandling som innehåller två ordinationer med ett tidsmässigt mellanrum mellan dem.

2. Registrera ett extra utdelningstillfälle i detta tidsmässiga mellanrum.
3. Säkerställ att den ordination som det extra utdelningstillfället hör till ligger utanför det synliga tidsintervallet i den grafiska vyn (till höger i Läkemedelslistan, Utdelningsvyn och Vaccinationslistan).
4. Uppdatera vyn genom att antingen scrolla, ändra tidsskalan (till exempel zooma till 1–2 dagar) eller göra en manuell uppdatering genom att klicka på F5-tangenten.

2.2.4 Hur felet kan undvikas

Felet kan inte helt undvikas, men risken kan minskas genom att säkerställa att ordinationen som det extra utdelningstillfället tillhör är synlig i den grafiska vyn. Om ett utdelningstillfälle försvinner kan användaren zooma ut tidslinjen eller scrolla så att tidigare ordinationer visas. När den tillhörande ordinationen åter är synlig blir även det extra utdelningstillfället synligt igen.

2.2.5 Omfattning

Felet berör vårdpersonal som arbetar med läkemedelshantering i Läkemedelslistan, Utdelningsvyn eller Vaccinationslistan. Problemet kan uppstå i alla miljöer för angivna versioner där dessa vyer används.

2.2.6 Status

Felet är identifierat och grundorsaken är analyserad; arbete pågår med att ta fram en permanent lösning.

2.3 Riskbedömning och medicinska konsekvenser

Risk finns att extra utdelningstillfällen inte uppmärksammas i den grafiska vyn, vilket i första hand kan leda till utebliven eller fördröjd administrering av läkemedel. Eftersom sådana utdelningstillfällen kan vara viktiga för att uppnå snabb eller kompletterande behandlingseffekt bedöms felet utgöra en medicinsk risk, även om sannolikheten för att det inträffar är låg.

2.4 Cambios åtgärder

- Grundorsak har identifierats i filtreringslogiken för extra utdelningstillfällen registrerade i en behandling med två ordinationer med ett tidsmässigt uppehåll emellan.
- Identifiering av berörda statusar för extra utdelningstillfällen pågår som underlag för permanent lösning.

- Tillfällig workaround har tagits fram och kan användas av kund i väntan på rättning.

2.5 Åtgärder som bör vidtas av er

Informera berörd vårdpersonal om att extra utdelningstillfällen kan försvinna tillfälligt vid inzoomning eller scrollning i sidled, men att ingen data går förlorad. Förslag på meddelande till vårdpersonal:

I Läkemedelslistan, Utdelningsvyn och Vaccinationslistan kan registrerade extra utdelningstillfällen tillfälligt försvinna i den grafiska vyn vid inzoomning eller scrollning i sidled. Detta sker när den tillhörande ordinationen ligger utanför synligt tidsintervall. Ingen data påverkas – det är en visningsfråga och tillfället blir synligt igen när man zoomar ut eller scrollar så att ordinationen visas.

2.6 Återrapportering

Ingen återrapportering krävs.

Cambio Healthcare Systems AB arbetar aktivt med riskhantering som leverantör av IT-lösningar till hälso- och sjukvård. Vi informerar därför aktivt våra kunder i de fall vi identifierar patientrisker i programvaror som redan har frisläppts till marknaden. Informationen kommer även att rapporteras till Läkemedelsverket. Vid frågor eller funderingar kontakta Cambio: vigilance@cambio.se.