

05.07.2023

Oggetto: Duplicazione della dose di farmaco causata da un errore del software

Prodotto e versioni interessate:

CGM CLINICAL Medication

- 8.0 2022CW35
- 8.0 2023CW20
- 8.0 2022CW03
- 8.0-2022CW18
- 8.0 2022CW27

Descrizione del problema:

Il problema si verifica nella seguente sequenza temporale e funzionale:

1. registrazione di un farmaco a tempo indeterminato con un programma di somministrazione periodico; e
2. modifica successiva del dosaggio e
3. la prescrizione viene effettuata per un periodo di tempo limitato e
4. il limite di tempo viene nuovamente modificato in un momento successivo.

Cosa può succedere:

- L'ultimo dosaggio valido è
 - Visualizzato 2 volte contemporaneamente o anche
 - Visualizzato nuovamente in un altro momento.

Misure:

- **da parte del produttore CGM Software GmbH**
 - Questa informazione urgente sulla sicurezza per gli utenti interessati
 - Hotfix previsto per i prossimi giorni (con relative informazioni)
- **da parte del cliente**
 - Distribuzione dell'informazione urgente sulla sicurezza a tutti gli utenti e attenzione da parte di questi ultimi
 - Conferma della conoscenza attraverso il modulo di risposta firmato
 - Aggiornamento del sistema non appena l'hotfix viene reso disponibile dal produttore.

Indipendentemente dalla situazione qui descritta, vorremmo sottolineare che gli operatori devono sempre assicurarsi che le informazioni clinicamente significative, anche per quanto riguarda le prescrizioni, siano comunicate chiaramente e che vengano utilizzate informazioni verificate (ad esempio da dispositivi medici come i sistemi di monitoraggio) indipendenti dal software utilizzato.

Informazioni urgente sulla sicurezza

CGM Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Koblenz
HISUP-9261

Informazioni urgenti sulla sicurezza



È importante che seguiate le azioni descritte in queste informazioni sulla sicurezza e che accettiate di ricevere questa lettera.

Vi ringraziamo per l'attenzione prestata a questo problema e per il vostro sostegno.

Assicuratevi che tutti gli utenti siano a conoscenza del contenuto di queste "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

Per qualsiasi domanda, non esitate a contattare il Service Desk di CompuGroup.

Cordiali saluti

**Christoph Sperr
Qualified Person (MDR)/PRRC
CGM Software GmbH**

Informazioni urgenti sulla sicurezza



Modulo di risposta

Vi preghiamo di restituire il presente modulo di risposta il prima possibile, e comunque non **oltre 30 giorni dal ricevimento** della presente lettera.

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Cliente / Istituzione (nomi dei locali interessati):	
Indirizzo:	
Riferimento :	HISSUP-9261
Prodotto:	CGM CLINICAL Medication
Nome (persona di contatto) :	
Posizione:	
Numero di telefono:	
Data:	
Confermo di aver ricevuto e compreso le informazioni sulla sicurezza.	
Firma	