

Informativa urgente sulla sicurezza



04.12.2024

Oggetto: Mancato controllo delle interazioni nei set di prescrizione se questi contengono preparati scaduti

Prodotto interessato e relative versioni:

CGM CLINICAL Medication 8.x, 9.x, 10.2,

Gentili signore e signori,

Siamo venuti a conoscenza di un caso in cui è stato osservato il seguente comportamento: Il controllo dell'interazione mostra un risultato verde (nessuna interazione nota) per un preparato non più disponibile ma ancora utilizzato in un set di prescrizione. Al contrario, un farmaco disponibile (con identico principio attivo), prescritto direttamente senza set, mostra un risultato di colore arancione (moderatamente significativo dal punto di vista clinico) per il controllo di interazione. Al momento, abbiamo identificato la causa di questo problema nella conservazione di farmaci scaduti all'interno dei set nel database dei farmaci.

Che cosa può succedere:

Se un farmaco del set di prescrizione non è più disponibile, il risultato del controllo delle interazioni potrebbe essere errato. Nel peggiore dei casi, si può trascurare un'interazione evitabile quando si pianifica la terapia per un paziente.

Misure da adottare:

- **da parte del produttore CompuGroup Medical Software GmbH**
 - Emettere la presente Informativa urgente sulla sicurezza diretta agli utenti interessati
 - Predisposizione di una logica di interrogazione per le versioni di CGM CLINICAL Medication inferiori alla 11.x, che indica quali articoli non sono più disponibili dopo l'aggiornamento del database, in modo da poter aggiornare i set di prescrizioni in modo mirato.
 - La versione 11.x è la versione del software corretta a questo proposito.
- **da parte del cliente**
 - Distribuire e far osservare l'Informativa urgente sulla sicurezza a tutti gli utenti
 - Confermare la presa visione compilando e firmando il modulo di risposta
 - Per le versioni inferiori alla 11.x, l'amministratore della clinica deve aggiornare tutti i record di prescrizione che contengono farmaci scaduti.
 - Preferenza per l'aggiornamento del sistema alla versione 11.x o superiore

Informativa urgente sulla sicurezza

CompuGroup Medical Software GmbH – Maria Trost 21, 556070 Koblenz
HISSUP-10530

Informativa urgente sulla sicurezza



Vi ringraziamo per l'attenzione che vi è richiesto di riservare a questa circostanza e per il vostro supporto.

Vi preghiamo di accertarvi che tutti gli utenti vengano informati sul contenuto di questa "Informativa urgente sulla sicurezza".

Gli operatori del CompuGroup Service Desk sono a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti,

**Qualified Person (MDR)/PRRC
CompuGroup Medical Software GmbH**

Informativa urgente sulla sicurezza



Modulo di risposta

Vi preghiamo di rispedirci il presente modulo di risposta quanto prima, e comunque **entro 7 giorni dal ricevimento** del presente documento.

Grazie per la collaborazione.

Cliente / Istituto (nome delle sedi operative interessate):	
Indirizzo:	
Riferimento	HISSUP-10530
Prodotto:	CGM CLINICAL Medication
Nome (referente)	
Posizione	
Tel.	
Data	
Confermo di aver ricevuto l'Informativa sulla sicurezza e di averla compresa	
Firma	