

FIELD SAFETY NOTICE

P4C

Medical Devices Vigilance System

Importante: Avviso di Sicurezza

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare il software in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto.

È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Prodotto: P4C (dalla versione 6.1.0 alla versione 6.1.4)

Codice Produttore SRN: IT-MF-000009127

Tipo di FSN: Nuovo

Identificativo avviso FSN: FSN_2023_EQMS-7661

Identificativo avviso FSCA: FSCA_2023_EQMS-7661

Tipo di azione: Avviso di sicurezza

Data: 20/11/2023

ALLA CORTESE ATTENZIONE del:

Personale clinico e infermieristico, e di servizio IT e chiunque utilizzi i dispositivi in oggetto.

Gentile Cliente,

Dedalus sta istituendo una Field Safety Corrective Action (FSCA) riguardante P4C dalla versione 6.1.0 alla versione 6.1.4.

Descrizione del problema

A seguito di alcune segnalazioni ricevute, è stata riscontrata la presenza di un malfunzionamento software.

In particolare, si tratta di un errore di visualizzazione che comporta che nella pagina "Risultati/Esami", nella sezione <Somministrazioni precedenti>, le dosi delle 5 somministrazioni precedenti, seppur corrette, sono rappresentate in ordine inverso rispetto alla data che riportano.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660

reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.

R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA

e registro imprese

05994810488

L'errata visualizzazione è presente solo nella schermata "Risultati/Esami", mentre le informazioni corrette sono ancora visualizzabili nella schermata Patien Chart. Si noti inoltre che il totale delle dosi somministrate nei 5 giorni precedenti è comunque corretto.

Dosaggio della somministrazione corrente

Dose: cpr

INR: - Nessun risultato

Somministrazioni precedenti

	01/11/2023 15:22	31/10/2023 15:55	30/10/2023 16:29	29/10/2023 15:49	28/10/2023 16:05
Dose	0.5 cpr	0.5 cpr	0.5 cpr	0.25 cpr	0.5 cpr
Rilevazioni	Nessun risultato	Nessun risultato	2.41 (INR)	Nessun risultato	Nessun risultato

Misure previste da Dedalus Italia per risolvere il problema

Il problema è stato risolto nella patch 6.1.5 che sarà installata presso tutti i siti interessati, che saranno contattati direttamente dal loro referente Dedalus.

Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti

- Conservare il presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Dedalus non avrà eseguito le correzioni nel sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Per la corretta valutazione della dose da somministrare, fare riferimento allo storico delle somministrazioni presentato nel Patient Chart (pannello sinottico):

	28/10/2023	29/10/2023	30/10/2023	31/10/2023	01/11/2023	02/11/2023	03/11/2023	04/11/2023	05/11/2023	06/11/2023
Coumadin*30cpr 5mg(Warfarin sodico) - Orale DOSE non specificata - 16:00	0.5 cpr	0.5 cpr	0.5 cpr	0.25 cpr	0.5 cpr	0.75 cpr	?	?	?	?

- Informare coloro che devono essere a conoscenza di questa notifica all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione e operatori sanitari a cui sono stati forniti i prodotti interessati (P4C). Vi preghiamo di assicurarvi che la vostra organizzazione mantenga la consapevolezza di questo avviso e dei passaggi consigliati.
- Le chiediamo di compilare il presente modulo e restituirlo a Dedalus immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, a conferma del ricevimento e della comprensione dell'avviso urgente per la sicurezza.

Sono disponibili due opzioni:

1) Modulo di risposta elettronica:

Scansionare il codice QR o seguire il seguente link per completare il flusso di lavoro.

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=w_X_n_q9nUq1lf9oMplF79Irek_VYt9Dtv0AaphqXXJUQ1IYM0VUT01MVFJmSTDEyQ0hITVQ0RC4u

FSCA_7661 Conferma della comunicazione sul dispositivo medico

**OPPURE**

2) Modulo di risposta compilato a mano e scansionato:

1. Firmare e datare il Modulo di conferma allegato (*MOD 8.5_16.4 P4C_FSN_2023_EQMS-7661_CustomerReply_CR##*)
2. Scansionare e inviare tramite posta elettronica il modulo firmato a pms.it@dedalus.eu.

Altre informazioni:

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito alla criticità descritta, La preghiamo di contattare il Suo referente Dedalus.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e La ringraziamo per la Sua comprensione e collaborazione; è nostra cura prendere provvedimenti per garantire la sicurezza dei pazienti.

Il firmatario conferma che il presente Avviso di sicurezza è stato notificato dal produttore alle autorità normative competenti.

Cordiali saluti,

Person Responsible for Regulatory Compliance

Claudia Boarini

Date: 20/11/2023

Signature: _____