

Datum: 14. Januar 2021

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**MetaVision Suite**

Zu Händen\*:XXX

Kontakt Daten des zuständigen Bevollmächtigten (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse usw.)\*

XXX

## **Dringende Sicherheitsinformation (FSN)** **MetaVision Suite**

Risiko für irreführende klinische Bewertung.

<b>1. Information zu den betroffenen Produkten*</b>	
1	<b>1. Produkttyp(en):*</b>
.	MetaVision Suite ist eine eigenständige Software als Medizinprodukt (Software as Medical Device, SaMD), die ein klinisches Informationssystem, ein Narkosedatenmanagementsystem für Patienten und eine elektronische Krankenakte umfasst.
1	<b>2. Produktbezeichnung(en)</b>
.	MetaVision Suite
1	<b>3. Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts (UDI-DI)</b>
.	Eintragen, wenn verfügbar.
1	<b>4. Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts/der Produkte*</b>
.	Die MetaVision Suite ist für die klinische Dokumentation und die Dokumentation von Arbeitsabläufen, als Schnittstelle, zur Konvertierung, zur Präsentation, zur Speicherung, für die Verordnung und das Management von Arzneimitteln sowie zur Entscheidungsunterstützung und Analyse im Gesundheitswesen (d. h., in der hochakuten und akuten Versorgung) bestimmt. Die MetaVision Suite kann (ohne Steuerung oder Veränderung der Funktionen oder Parameter anderer vernetzter Medizinprodukte) folgende Bestimmungszwecke erfüllen: (i) elektronische Übertragung von Medizinproduktdateien; (ii) elektronische Speicherung von Medizinproduktdateien; (iii) elektronische Konvertierung von Medizinproduktdateien von einem Format in ein anderes gemäß einer zuvor festgelegten Spezifikation und (iv) elektronische Anzeige von Medizinproduktdateien.
1	<b>5. Modell-/Katalog-/Teilenummer(n) des Produkts*</b>
.	MetaVision Suite 6.x
1	<b>6. Software-Version</b>
.	MetaVision Suite Versionen 6.10.x, 6.11.0000–6.11.0081, 6.12.0000–6.12.0005
1	<b>7. Betroffene Serien- oder Chargennummern:</b>
.	MetaVision Suite Versionen 6.10.x, 6.11.0000–6.11.0081, 6.12.0000–6.12.0005
1	<b>8. Zugehörige Produkte</b>
.	Im Rahmen dieser FSCA, z. B. für IVD-Reagenzien und -Plattformen.

<b>2 Grund für die Sicherheitsinformation zu Korrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b>
.	Verordnungen werden in MetaVision weiterhin im aktiven Status angezeigt, obwohl die letzte Dosis bereits vom medizinischen Fachpersonal verabreicht wurde. Dieses Szenario kann unter folgenden Umständen auftreten: - Kontinuierliche Verordnungen mit der Stopp-Methode „Anzahl Dosen“.- Verordnungen für Bedarfsmedikation mit beliebiger Stopp-Methode außer „Kein Zeitlimit“
2	<b>2. Klinische Auswirkungen*</b>
.	Die Anzeige von Verordnungen im aktiven Status, obwohl keine Dosen mehr an den Patienten zu verabreichen sind, kann die klinische Beurteilung der Ärzte bei der Überprüfung des Behandlungsplans in die Irre führen.
.	<b>3. Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt</b>

2	Hinreichend wahrscheinlich
2	<b>4. Vorhersehbares Risiko für Patient/Anwender</b>
.	Vorübergehende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten wegen falscher Behandlung.
2	<b>5. Weitere Angaben, die das Problem verdeutlichen</b>
.	Weitere relevante Statistiken eintragen, die die Schwere des Problems vermitteln.
2	<b>6. Hintergrund des Problems</b>
.	Ursache des Problems ist eine Fehlfunktion in der Software
2	<b>7. Weitere Informationen, die für die FSCA relevant sind</b>
.	Hier können weitere Informationen eingetragen werden, die der Hersteller zur Ergänzung der FSCA für wichtig hält.

<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*</b>	
<b>3. 1. Vom Nutzer durchzuführende Maßnahmen*</b>	
<input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Produkt zurückschicken <input type="checkbox"/> Produkt vernichten  <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort  <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen  <input type="checkbox"/> Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung beachten  <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine  Betroffene, nicht korrekt funktionierende Software-Version deinstallieren und die korrigierte Software-Version installieren, die Ihnen baldmöglichst zur Verfügung gestellt wird.	
<b>3. 2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</b>	Angeben, wenn dies wichtig für die Sicherheit von Patienten/Endanwendern ist Unverzüglich (außer bei begründeten Verzögerungen) nach Erhalt der korrigierten Software-Version
<b>3. 3. Besondere Berücksichtigung:</b>	Eine Angabe wählen.  Wird eine Nachverfolgung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Patientenergebnisse empfohlen? Eine Angabe wählen. Weitere Einzelheiten für Nachverfolgung auf Patientenebene bereitstellen (wenn erforderlich) oder Rechtfertigung, warum dies nicht erforderlich ist
<b>3. 4. Kundenantwort erforderlich? *</b> (Wenn ja, ist der Termin für die Rücksendung im angehängten Formular angegeben)	Ja
<b>3. 5. Maßnahmen des Herstellers</b>	
<input type="checkbox"/> Produkt entfernen <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Änderung/Inspektion des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung/Etikettierung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	

	Weitere Einzelheiten zu den getroffenen Maßnahmen.	
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unverzüglich
3.	7. Muss die FSN an Patienten/Laien weitergegeben werden?	N/A
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche, für Patienten/Laien geeignete Informationen in einem entsprechenden Dokument für Patienten/Laien/nicht professionelle Nutzer bereitgestellt?	
	Eine Angabe wählen.	Eine Angabe wählen.

<b>4. Allgemeine Informationen*</b>		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Bei aktualisierter FSN Referenznummer und Datum der vorangegangenen FSN angeben	Referenznummer und Datum der vorangegangenen FSN angeben, wenn relevant
4.	3. Wichtigste Informationen bei aktualisierter FSN: Wichtigste Unterschiede betroffener Produkte und/oder zu ergreifender Maßnahmen zusammenfassen.	
4.	4. Werden bereits weitere Ratschläge oder Informationen in der Folge-FSN erwartet? *	Nein
4	5. Falls eine Folge-FSN erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Ratschläge beziehen? Beispielsweise Patientenmanagement, Produktmodifikation usw.	
4	6. Angenommener Zeitrahmen für Folge-FSN	Zur Bereitstellung aktualisierter Ratschläge.
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktdaten des zuständigen Bevollmächtigten siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name der Firma	<b>iMDsoft Ltd</b>
	b. Adresse	Kiryat Atidim, # 4, POB 58178, Tel Aviv, 6158101
	c. Website-Adresse	<b>www.imd-soft.com</b>
4.	8. Die zuständige Behörde Ihres Landes (innerhalb EU) wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Ja	
4.	9. Liste der Anhänge:	Bei umfangreichen Anhängen kann stattdessen ein Web-Link angegeben werden.
4.	10. Name/Unterschrift	<b>Yoav Palit</b> <b>Director of Compliance</b>
		

<b>Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation</b>	
	<p>Dieses Schreiben ist an alle Personen Ihres Unternehmens weiterzuleiten, die über den vorliegenden Sachverhalt in Kenntnis zu setzen sind. Es ist außerdem an alle Organisationen weiterzuleiten, an die potenzielle betroffene Produkte weitergegeben wurden. (wenn zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Schreiben außerdem an alle Organisationen weiter, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind. (wenn zutreffend)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierende Maßnahme über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse mit diesem Produkt an den Hersteller, das Vertriebsunternehmen oder den Bevollmächtigten vor Ort sowie an die zuständige nationale Behörde, falls zutreffend, weil dies wichtiges Feedback darstellt.*</p>

Hinweis: Felder mit einem \* sollten für alle FSN ausgefüllt werden. Die anderen sind optional.