

Date : 14 février 2021

**Avis de sécurité urgent**  
**MetaVision Suite**

A l'attention de\* : à déterminer

Les coordonnées du représentant local (nom, email, téléphone, adresse, etc.)\*.

À déterminer

## **Avis de sécurité (FSN<sup>1</sup>) urgent** **MetaVision Suite**

Risque de mauvais jugement clinique.

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1	<b>1. Type de dispositif(s)*</b>
.	MetaVision Suite est un logiciel autonome utilisé comme système d'information clinique pour les dispositifs médicaux (SaMD), système de gestion des données des patients sous anesthésie et dossier médical électronique.
1	<b>2. Nom(s) commercial</b>
.	MetaVision Suite
1	<b>3. Identificateur unique du dispositif(s) (UDI-DI)</b>
.	Complete when this becomes available.
1	<b>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</b>
.	MetaVision Suite est destinée à la documentation clinique et au flux de travail, à l'interfaçage, à la conversion, à la présentation et au stockage, à la gestion des commandes et des médicaments, à l'aide à la décision et à l'analyse dans le domaine des soins de santé (par exemple, soins de haute acuité et soins aigus). MetaVision Suite peut être utilisée aux fins suivantes, sans contrôler ni modifier les fonctions ou les paramètres de tout autre dispositif médical connecté : (i) le transfert électronique de données de dispositifs médicaux ; (ii) le stockage électronique de données de dispositifs médicaux ; (iii) la conversion électronique de données de dispositifs médicaux d'un format à un autre conformément à une spécification prédéfinie ; et (iv) l'affichage électronique de données de dispositifs médicaux.
1	<b>5. Modèle d'appareil/Catalogue/Numéro(s) de pièce(s)*</b>
.	MetaVision Suite 6.x
1	<b>6. Version du logiciel</b>
.	MetaVision Suite, versions 6.10.x, 6.11.0000-6.11.0081, 6.12.0000-6.12.0005
1	<b>7. Numéros de série ou de lot affectés</b>
.	MetaVision Suite, versions 6.10.x, 6.11.0000-6.11.0081, 6.12.0000-6.12.0005
1	<b>8. Dispositifs associés</b>
.	Conformément à la FSCA, à savoir, pour les réactifs et les plateformes de DIV.

<b>2 Motif des mesures correctives en matière de sécurité sur le terrain (FSCA<sup>2</sup>)*</b>	
2	<b>1. Description d'incidences du produit*</b>
.	Les commandes effectuées auprès de MetaVision restent affichées en état actif, même après l'administration de la dernière dose par les prestataires de soins. Ce scénario peut se produire dans les circonstances suivantes : - Commandes continues avec la méthode d'arrêt « nombre de doses » - Commandes PRN avec toute méthode d'arrêt, à l'exception de « Aucune limite de temps »
2	<b>2. Risque à l'origine du FSCA *</b>
.	L'affichage des commandes en cours, même si aucune dose est à administrer au patient, pourrait induire en erreur le jugement clinique des médecins lors de l'examen du plan de traitement.
2	<b>3. Probabilité de survenance d'incidents</b>


<sup>1</sup> « Field Safety Notice » ou « FSN » en anglais.

<sup>2</sup> « Mesure corrective de sécurité » se dit « Field Safety Corrective Action », ou « FSCA » en anglais.

.	Raisonnement probable
2	<b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b>
.	Une détérioration temporaire de la santé du patient due à un traitement incorrect.
2	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser l'incident</b>
.	Inclure toute autre statistique pertinente pour aider à faire comprendre la gravité de la question.
2	<b>6. Contexte de l'incident</b>
.	Incident résultant d'un dysfonctionnement du logiciel
2	<b>7. Autres informations pertinentes relatives au FSCA</b>
.	Ce champ ne peut contenir que les informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations relatives au FSCA.

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque *</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur *</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identification du dispositif    <input type="checkbox"/> Quarantaine du dispositif    <input type="checkbox"/> Retour du dispositif    <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Désinstallez la version du logiciel affectée et défectueuse et installez dès que possible la version corrective du logiciel qui vous a été fournie.</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</b></p> <p>Préciser les cas critiques pour la sécurité du patient/utilisateur final Sans autre retard injustifiable après la réception de la version corrective du logiciel</p>
<b>3.</b>	<p><b>3. Considérations particulières pour :</b>                      Choisir un élément</p> <p>Le suivi ou la vérification des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Choisir un élément Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient si nécessaire ou justifier pourquoi il n'est pas nécessaire.</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? *</b> (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Mesures prises par le fabricant</b></p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit                      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel                      <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la(les) action(s) identifiée(s).</p>
<b>3</b>	<p><b>6. Quand l'action doit-elle être terminée ?</b></p> <p>Sans aucun délai supplémentaire</p>
<b>3.</b>	<p><b>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?</b></p> <p style="text-align: right;">N/A</p>
<b>3</b>	<p><b>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à</b></p>

	l'utilisateur dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	
	Choisir un élément	Choisir un élément

<b>4. Informations générales *</b>		
4.	1. Type FSN *	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	Indiquer la référence et la date du FSN précédent, le cas échéant
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés suivantes : Résumez les principales différences entre les dispositifs concernés et/ou les mesures à prendre.	
4.	4. De nouveaux avis ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, quel est l'avis supplémentaire attendu : Par exemple, la gestion des patients, les modifications du dispositif, etc.	
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Pour obtenir des conseils actualisés.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	<b>iMDsoft Ltd</b>
	b. Adresse	Kiryat Atidim, # 4, POB 58178, Tel Aviv, 6158101
	c. Site web	<b>www.imd-soft.com</b>
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	En cas d'extension, envisagez plutôt de fournir un lien vers le web.
4.	10. Nom / Signature	<b>Yoav Palit</b> <b>Directeur de la conformité</b> 

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toute personne devant en être informée au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Veuillez suivre les informations contenues dans le présent avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez signaler tout incident impliquant le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour</p>

	<b>d'information important.</b>
--	---------------------------------

Note : Les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.