

Data: 24 febbraio 2021

**Avviso urgente di Sicurezza sul Campo**  
**MetaVision Suite**

Alla C.A. di\*:TBD

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
---

TBD
-----

## **Avviso urgente di Sicurezza sul Campo – Field Safety Notice (FSN)**

### **MetaVision Suite**

Rischio di giudizio clinico fuorviante.

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1	<b>1. Tipo/i di dispositivo/i*</b>
.	MetaVision Suite è un software “stand-alone come dispositivo medico” (SaMD) di Sistema Informativo Clinico, Sistema di Gestione dei Dati del Paziente in Anestesia e Cartella Sanitaria Elettronica
1	<b>2. Nome/I Commerciale/i</b>
.	MetaVision Suite
1	<b>3. Identificatore/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)</b>
.	Completare quando disponibile
1	<b>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</b>
.	MetaVision Suite è destinato alla documentazione clinica e del flusso di lavoro, all'interfacciamento, alla conversione, alla presentazione e all'archiviazione, alla gestione degli ordini e dei farmaci, al supporto decisionale e all'analisi nell'ambiente sanitario (ad es. terapie intensive e ad alta criticità). MetaVision Suite può fornire i seguenti usi, senza controllare o alterare le funzioni o i parametri di qualsiasi altro dispositivo medico collegato: (i) il trasferimento elettronico dei dati del dispositivo medico; (ii) l'archiviazione elettronica dei dati del dispositivo medico; (iii) la conversione elettronica dei dati del dispositivo medico da un formato ad un altro formato secondo una specifica preimpostata; e (iv) la visualizzazione elettronica dei dati del dispositivo medico.
1	<b>5. Modello del Dispositivo / Catalogo / Codice/i*</b>
.	MetaVision Suite 6.x
1	<b>6. Versione Software</b>
.	MetaVision Suite versioni 6.10.x, 6.11.0000-6.11.0081, 6.12.0000-6.12.0005
1	<b>7. Gamma di numeri di serie o di lotti interessati</b>
.	MetaVision Suite versioni 6.10.x, 6.11.0000-6.11.0081, 6.12.0000-6.12.0005
1	<b>8. Dispositivi associati</b>
.	Nel contesto della FSCA, ad esempio per reagenti IVD e piattaforme.

<b>2 Motivo dell'Azione Correttiva per la Sicurezza sul Campo (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b>
.	Gli ordini in MetaVision rimangono visualizzati in stato attivo, anche dopo la somministrazione dell'ultima dose da parte degli operatori sanitari. Questo scenario potrebbe verificarsi nelle seguenti circostanze: - Ordini continui con metodo di stop "numero di dosi".- Ordini PRN con qualsiasi metodo di stop, tranne “No Time Limit”
2	<b>2. Emergenza che dà origine alla FSCA*</b>
.	La visualizzazione degli ordini in stato attivo, anche se non ci sono più dosi da somministrare al paziente, potrebbe fuorviare il giudizio clinico dei medici durante la revisione del piano di trattamento.
2	<b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b>
.	Ragionevolmente probabile
2	<b>4. Rischio previsto per il paziente/utenti</b>
.	Un deterioramento temporaneo della salute del paziente a causa di un trattamento errato.

2	<b>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</b>
.	Includere qualsiasi altra statistica pertinente per aiutare a trasmettere la gravità del problema
2	<b>6. Contesto del problema</b>
.	Il problema è derivato da un malfunzionamento del software
2	<b>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</b>
.	Questo campo può contenere solo informazioni aggiuntive ritenute necessarie dal produttore per integrare le informazioni rilevanti per la FSCA.

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>	
<b>3. 1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b>	<input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rinforzo delle Istruzioni Per l'Uso (IPU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Disinstallare la versione del software interessata e malfunzionante e installare al più presto la versione del software correttivo che vi è stata fornita.
<b>3. 2. Entro quando deve essere completata l'azione?</b>	Specificare se critica per la sicurezza del paziente/utente finale Senza ulteriori ritardi ingiustificabili dopo il ricevimento della versione correttiva del software
<b>3. 3. Considerazioni particolari per:</b>	Scegliere una voce Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? Scegliere una voce Fornire ulteriori dettagli sul follow-up a livello del paziente, se richiesto, o una giustificazione del perché non è richiesto
<b>3. 4. È richiesta la risposta del cliente? *</b> (Se sì, allegare modulo che specifichi la scadenza per la restituzione)	Sì
<b>3. 5. Azione intrapresa dal Produttore</b>	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input checked="" type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> IPU o modifica dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Fornire ulteriori dettagli sull'azione o sulle azioni identificate
<b>3. 6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</b>	Senza ulteriori ritardi
<b>3. 7. Il FSN deve essere comunicato al paziente/utente?</b>	N/A
<b>3. 8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera/foglio informativo per il paziente/utente o per l'utente non professionale?</b>	Scegliere una voce      Scegliere una voce

<b>4. Informazioni Generali*</b>	
4.	1. Tipo di FSN* Nuovo
4.	2. Per il FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente Fornire il riferimento e la data del FSN precedente, se pertinente
4.	3. Per il FSN aggiornato, fornire le nuove informazioni chiave come segue: Riassumere qualsiasi differenza chiave nei dispositivi interessati e/o nelle azioni da intraprendere
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previste nel FSN successivo? No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, a cosa dovrebbero riferirsi gli ulteriori consigli: Per esempio gestione del paziente, modifiche del dispositivo, ecc.
4	6. Tempi previsti per il follow-up FSN Per la fornitura di consigli aggiornati
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)
	a. Nome della Società <b>iMDsoft Ltd</b>
	b. Indirizzo Kiryat Atidim, # 4, POB 58178, Tel Aviv, 6158101
	c. Indirizzo del sito Web <b>www.imd-soft.com</b>
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì
4.	9. Elenco degli allegati/appendici: Se esteso, considerare la possibilità di fornire invece un link al sito web
4.	10. Nome/Firma <b>Yoav Palit</b> <b>Direttore della Conformità</b> 

<b>Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul Campo</b>	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (secondo il caso)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (secondo il caso)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un importante feedback.*</p>

Nota: I campi indicati con \* sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.