

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

MetaVision Suite ver. 6.x

Data: 06.06.2023

All'attenzione di*: XXX

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)
Distributore / iMDsoft YYY

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo (FSN)

Nome commerciale del dispositivo:

MetaVision

Rischio segnalato dal presente FSN:

Aggravamento delle condizioni di salute del paziente, tra cui lesioni o compromissioni richiedenti un intervento medico.

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo/i di dispositivo*
	Sistema Informativo Clinico. Software come Dispositivo Medico (SaMD)
1.	2. Nome/i commerciale/i
	MetaVision
1.	3. Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)
	729011689MetaVisionX6
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
	MetaVision 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 in ambiente sanitario (ad es. reparto di acuzie e terapia intensiva). MetaVision può offrire i seguenti usi, senza controllare o alterare le funzioni dei parametri di altri dispositivi medici collegati: (i) il trasferimento elettronico dei dati dei dispositivi medici; (ii) l'archiviazione elettronica dei dati dei dispositivi medici; (iii) la conversione elettronica dei dati dei dispositivi medici da un formato a un altro secondo una specifica predefinita; e (iv) la visualizzazione elettronica dei dati dei dispositivi medici.
1.	5. Modello/riferimento di catalogo/codice del dispositivo*
	MetaVision ver. 6.x
1.	6. Versione software
	Versioni del software MetaVision 6.0, 6.9, 6.7, 6.8, 6.10, 6.11, 6.12, 6.14, 6.15, 6.16, 6.17, 6.18, 6.20
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o codici di lotto interessati
	Non applicabile
1.	8. Dispositivi interessati
	Non applicabile

2 Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	<p>Problema</p> <p>Quando si utilizza il Modello ordine con quantità in unità di peso, l'Ordine / Quantità della dose viene calcolato/a secondo il peso predefinito del modello, invece che secondo il reale peso per dosaggio del paziente.</p> <p>Questo fenomeno è osservabile in varie visualizzazioni di Ordine e Dose, ad esempio Mostra Profilo Ordine, Cardex e Elenco dosi e attività.</p>

	Scenario del problema Nelle versioni MetaVision interessate (specificate sopra), SE il reparto si trova nel seguente scenario, potrebbe verificarsi il problema descritto: <ol style="list-style-type: none"> 1. Il reparto utilizza Dosaggio giornaliero. 2. Il reparto lavora con un Modello ordine completo, con quantità in unità di peso (es. mg/kg). 3. Il reparto utilizza un pulsante per creare automaticamente un ordine dal modello. 4. L'Ordine / Dose viene somministrato/a a un paziente con peso per dosaggio differente dal peso predefinito del modello. 5. Un pulsante viene utilizzato per creare l'ordine con il modello SENZA aprire il modulo Immissione di ordine. 6. L'ordine viene firmato dal Carrello (se pertinente).
2.	2. Rischio che giustifica la FSCA* Possibili danni al paziente: Data la visualizzazione di Ordine / Quantità della dose errato/a in varie visualizzazioni di Ordine e Dose a causa del calcolo errato, l'operatore sanitario potrebbe contare su queste informazioni e somministrare una quantità della dose errata al paziente. Ciò potrebbe portare a un aggravamento delle condizioni del paziente, tra cui lesioni o compromissioni richiedenti un intervento medico professionale.
2.	3. Probabilità che si verifichi il problema Pur ammettendo che lo scenario descritto possa non applicarsi a tutti i clienti, in base all'analisi la probabilità che l'evento si verifichi (verificarsi dell'evento in condizioni normali di utilizzo/verificarsi dell'evento dopo l'implementazione di misure di controllo del rischio) è occasionale. In caso di mancata correzione dell'errore o mancata individuazione dello stesso da parte degli operatori sanitari prima della somministrazione, è probabile che eventi simili si verifichino prima o poi nel corso della durata del dispositivo.
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori Potrebbe verificarsi quanto segue: Aggravamento delle condizioni di salute e del trattamento del paziente, tra cui lesioni o compromissioni richiedenti un intervento medico professionale. Questo rischio predetto è considerato tollerabile in base alla probabilità occasionale e alla classe di severità grave.
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema Nessuna
2.	6. Contesto del problema Il problema è stato rilevato da un cliente ed è stato segnalato al fabbricante. Dall'analisi è emerso che la causa alla radice è un malfunzionamento del software : errori di calcolo della quantità ordinata in unità di peso, per ordini aggiunti al Carrello utilizzando i pulsanti automatici.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA iMDsoft offre una soluzione alternativa per evitare il verificarsi dell'incidente: <ul style="list-style-type: none"> - Configurare il pulsante descritto nello scenario in modo da aprire il modulo Immissione di ordine con il modello specifico INVECE che eseguire una digitazione automatica.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore* <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"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/degli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Disinstallare la versione del software malfunzionante e installare al suo posto, senza alcun indugio, la corrispondente versione di correzione MetaVision fornita.	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Specificare se questo aspetto è critico per la sicurezza del paziente/utilizzatore finale Esegui immediatamente l'aggiornamento dopo il ricevimento della versione del software di correzione.
3.	3. Considerazioni particolari per: Scegliere una voce. Si consiglia il follow-up dei pazienti o il riesame dei risultati precedenti dei pazienti? Scegliere una voce. La versione del software di correzione eliminerà il problema individuato, pertanto non saranno necessarie ulteriori misure di riesame.	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (Se sì, allegare il modulo che specifica la scadenza per la restituzione)	Sì
3.	5. Azione intrapresa da parte del fabbricante <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"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Le azioni correttive hanno incluso la correzione del malfunzionamento del software e la release della nuova versione.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Le azioni sono già state completate
3.	7. Il FSN deve essere comunicato al paziente/utilizzatore comune?	No
3	8. Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni supplementari adatte al paziente/utente comune in una lettera/nota informativa per il paziente/utilizzatore comune o per l'utilizzatore non professionale? Scegliere una voce. Scegliere una voce.	

4. Informazioni Generali*		
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 principali come segue: Riassumere le eventuali differenze principali nei dispositivi interessati e/o nelle azioni da intraprendere.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel FSN di follow-up? *	Scegliere una voce.
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, a cosa dovrebbero riferirsi gli ulteriori consigli: Ad esempio gestione del paziente, modifiche del dispositivo, ecc.	
4	6. Tempistica prevista per il FSN di follow-up	Per fornire consigli aggiornati.
4.	7. Informazioni sul fabbricante (Per i recapiti del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	iMDsoft Ltd
	b. Indirizzo	Vedere il piè di pagina della prima pagina
	c. Indirizzo del sito web	www.imd-soft.com
4.	8. L'autorità (regolatoria) competente del Suo paese è stata informata di questa comunicazione indirizzata ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/delle appendici:	In caso di elenco esteso, considerare la possibilità di fornire invece un link al sito web.
4.	10. Nome/firma	Yoav Palit

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul Campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda del caso)</p> <p>Inoltare questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (A seconda del caso)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza riguardo a questo avviso e all'azione risultante per un periodo adeguato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, 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 contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti i FSN. Gli altri sono facoltativi.