



# 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 YY
---------------------------

## 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.**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1.	<p><b>1. Tipo/i di dispositivo*</b></p> <p>Sistema Informativo Clinico. Software come Dispositivo Medico (SaMD)</p>
1.	<p><b>2. Nome/i commerciale/i</b></p> <p>MetaVision</p>
1.	<p><b>3. Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)</b></p> <p>729011689MetaVisionX6</p>
1.	<p><b>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</b></p> <p>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.</p>
1.	<p><b>5. Modello/riferimento di catalogo/codice del dispositivo*</b></p> <p>MetaVision ver. 6.x</p>
1.	<p><b>6. Versione software</b></p> <p>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</p>
1.	<p><b>7. Intervallo dei numeri di serie o codici di lotto interessati</b></p> <p>Non applicabile</p>
1.	<p><b>8. Dispositivi interessati</b></p> <p>Non applicabile</p>

<b>2 Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b></p> <p><b>Problema</b> 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. Questo fenomeno è osservabile in varie visualizzazioni di Ordine e Dose, ad esempio Mostra Profilo Ordine, Cardex e Elenco dosi e attività.</p>

	<p><b>Scenario del problema</b>          Nelle versioni MetaVision interessate (specificate sopra), SE il reparto si trova nel seguente scenario, potrebbe verificarsi il problema descritto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il reparto utilizza Dosaggio giornaliero.</li> <li>2. Il reparto lavora con un Modello ordine completo, con quantità in unità di peso (es. mg/kg).</li> <li>3. Il reparto utilizza un pulsante per creare automaticamente un ordine dal modello.</li> <li>4. L'Ordine / Dose viene somministrato/a a un paziente con peso per dosaggio differente dal peso predefinito del modello.</li> <li>5. Un pulsante viene utilizzato per creare l'ordine con il modello SENZA aprire il modulo Immissione di ordine.</li> <li>6. L'ordine viene firmato dal Carrello (se pertinente).</li> </ol>
2.	<p><b>2. Rischio che giustifica la FSCA*</b></p>
	<p><b>Possibili danni al paziente:</b>          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.</p>
2.	<p><b>3. Probabilità che si verifichi il problema</b></p>
	<p>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.</p>
2.	<p><b>4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori</b></p>
	<p><b>Potrebbe verificarsi quanto segue:</b>          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.</p>
2.	<p><b>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</b></p>
	<p>Nessuna</p>
2.	<p><b>6. Contesto del problema</b></p>
	<p>Il problema è stato rilevato da un cliente ed è stato segnalato al fabbricante.          Dall'analisi è emerso che la <b>causa alla radice è un malfunzionamento del software:</b> errori di calcolo della quantità ordinata in unità di peso, per ordini aggiunti al Carrello utilizzando i pulsanti automatici.</p>
2.	<p><b>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</b></p>
	<p>iMDsoft offre una soluzione alternativa per evitare il verificarsi dell'incidente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>

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

<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 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	<b>Yoav Palit</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 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.