

Avis de sécurité urgent

Suite MetaVision ver. 6.x

Date : 02-JUL-2023

À l'attention de* : XXX

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*
--

XXX

Avis de sécurité urgent

Nom commercial du dispositif médical :

MetaVision

Risque abordé dans cet avis de sécurité :

Dégradation de l'état de santé du patient, notamment lésion ou déficience nécessitant une intervention médicale.

1. Informations sur les dispositifs médicaux concernés*	
1.	<p style="color: red;">1. Type(s) de dispositifs médicaux*</p> <p>Système d'informations cliniques. Logiciel pour dispositifs médicaux (MDSW)</p>
1.	<p style="color: red;">2. Nom(s) commercial/ux</p> <p>MetaVision</p>
1.	<p style="color: red;">3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif médical (IUD-ID)</p> <p>729011689MetaVisionX6</p>
1.	<p style="color: red;">4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s) médical/aux*</p> <p>MetaVision est destiné à la documentation, aux échanges, à la conversion, à la présentation et au stockage de données cliniques et de flux de travail, à la gestion des prescriptions et des médicaments, à l'aide à la décision et à l'analyse dans le domaine des soins de santé (par exemple, patients dans un état de gravité important et soins intensifs). MetaVision peut être utilisé dans les buts suivants, sans contrôler ni modifier les fonctions ou les paramètres des autres dispositifs médicaux connectés : (i) transfert électronique de données en provenance d'un dispositif médical ; (ii) stockage électronique des données d'un dispositif médical ; (iii) conversion électronique de données d'un dispositif médical d'un format en un autre, conformément à une spécification prédéfinie ; et (iv) affichage électronique des données d'un dispositif médical.</p>
1.	<p style="color: red;">5. Modèle de dispositif médical/Catalogue/référence(s)*</p> <p>MetaVision ver. 6.x</p>
1.	<p style="color: red;">6. Version logicielle</p> <p>MetaVision versions 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 style="color: red;">7. Plage de numéros de série ou de numéros de lot concernée</p> <p>Non applicable</p>
1.	<p style="color: red;">8. Dispositifs médicaux associés</p> <p>Non applicable</p>

2 Motifs de la mesure corrective de sécurité (MCS)*	
2.	<p style="color: red;">1. Description du problème lié au produit</p> <p>Le problème Lorsque l'on utilise un modèle de prescription qui exprime les quantités en unité de poids, la quantité pour la prescription/dose est calculée sur la base du poids par défaut du modèle plutôt qu'en fonction du poids de référence pour dosage effectif du patient. Ce phénomène peut être observé dans diverses vues Prescription et Dose, notamment dans la vue Profil de prescription, le Cardex et la Liste de doses et de tâches.</p>

	<p>Scénario de survenue du problème Dans les versions MetaVision concernées (voir ci-dessus) – le problème décrit peut survenir SI le service utilise le scénario suivant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le service utilise le dosage quotidien. 2. Le service travaille avec un modèle de prescription complet qui exprime les quantités en unités de poids (par exemple, mg/kg). 3. Le service utilise un bouton pour créer automatiquement une prescription à partir du modèle. 4. La prescription/dose est administrée à un patient dont le poids de référence pour dosage diffère du poids par défaut du modèle. 5. Un bouton est utilisé pour créer la prescription à partir du modèle SANS ouvrir le formulaire Saisie de prescription. 6. La prescription est signée à partir du Panier (si applicable).
2.	<p>2. Risque à l'origine de la MCS*</p> <p>Préjudice possible pour le patient : Une quantité pour prescription/dose incorrecte étant affichée dans diverses vues Prescription et Dose en raison de l'erreur de calcul, le prestataire de soins pourrait administrer une quantité de dose incorrecte à un patient s'il s'appuie sur les informations affichées. Ceci pourrait entraîner une dégradation de l'état du patient, notamment une lésion ou une déficience nécessitant une intervention médicale professionnelle.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>Même si le scénario décrit ici ne sera pas nécessairement appliqué par tous les clients, notre analyse montre que la probabilité de survenue de ce problème (utilisation normale/après mise en œuvre des mesures d'atténuation des risques) est occasionnelle. Si l'erreur n'est pas corrigée ou qu'elle n'est pas identifiée par les prestataires de soins avant l'administration, de tels événements sont susceptibles de survenir au cours de la durée de vie du dispositif médical.</p>
2.	<p>4. Risque prédit pour les patients/utilisateurs</p> <p>Les situations suivantes pourraient se produire : Dégradation du traitement et de l'état de santé du patient, notamment lésion ou déficience nécessitant une intervention médicale professionnelle. Ce risque supposé est jugé tolérable en raison de sa probabilité occasionnelle et de sa gravité.</p>
2.	<p>5. Informations supplémentaires pour mieux caractériser le problème</p> <p>Aucune</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Le problème a été identifié par un client et a été signalé au fabricant. L'analyse a montré que la cause profonde est un dysfonctionnement logiciel : calculs incorrects de la quantité à prescrire en unités de poids pour les prescriptions ajoutées au Panier au moyen de boutons automatiques.</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour la MSC</p> <p>iMDsoft propose d'autres méthodes pour éviter la survenue de cet incident :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Configurez le bouton décrit dans le scénario pour qu'il ouvre le formulaire Saisie de prescription en affichant le modèle concerné AU LIEU de le renseigner automatiquement.

3. Type de mesure visant à atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif médical <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif médical <input type="checkbox"/> Renvoi du dispositif médical <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif médical </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif médical sur site <input type="checkbox"/> Application des recommandations de gestion des patients <input type="checkbox"/> Observation de l'amendement/enrichissement du manuel d'utilisation </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p><i>Veillez contacter l'assistance iMDsoft pour recevoir le logiciel Metavision HF pertinent et l'installer.</i></p>
3.	<p>2. Quand la mesure doit-elle être mise en œuvre ?</p> <p style="text-align: right;">Préciser si elle est essentielle pour la sécurité du patient / de l'utilisateur final</p> <p style="color: blue;">Dès que la version logicielle corrective est disponible pour la mise à niveau.</p>
3.	<p>3. Aspects particuliers à prendre en compte pour : Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients est-il recommandé ? Choisir un élément.</p> <p><i>La version logicielle corrective éliminera le problème identifié et aucun examen complémentaire n'est requis.</i></p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? * Oui</p> <p style="color: red;">(Si la réponse est Oui, un formulaire est joint et précise la date limite de renvoi)</p>
3.	<p>5. Mesure prise par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif médical sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du manuel d'utilisation ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p><i>Mesures correctives incluses dans le correctif du dysfonctionnement logiciel et sa version.</i></p>
3	<p>6. Quand la mesure doit-elle être mise en œuvre ? Les mesures ont déjà été mises en œuvre</p>
3.	<p>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ? Non</p>
3	<p>8. Si la réponse est Oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / à l'utilisateur profane ou une lettre / un bulletin d'information non professionnel ?</p> <p>Choisir un élément. Choisir un élément.</p>

4. Information générale*		
4.	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4.	2. S'il s'agit d'une mise à jour d'un avis de sécurité, numéro de référence et date du précédent avis	Indiquer la référence et la date du précédent avis de sécurité, s'il y a lieu
4.	3. S'il s'agit d'une mise à jour d'un avis de sécurité, nouvelles informations clés :	Récapitulatif des principales différences concernant les dispositifs médicaux concernés et/ou la mesure à prendre.
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà attendus dans l'avis de sécurité de suivi ? *	Choisir un élément.
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est attendu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter :	Par exemple, gestion des patients, modifications du dispositif médical, etc.
4	6. Échéancier anticipé pour l'avis de sécurité de suivi	Pour la communication de conseils actualisés.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, voir en page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	iMDsoft Ltd
	b. Adresse	Voir 1^{er} pied de page
	c. Adresse du site Web	www.imd-soft.com
4.	8. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cet avis aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Si la liste est longue, un lien hypertexte peut être fourni à la place.
4.	10. Nom/Signature	Yoav Palit

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les parties qui doivent en être informées au sein de votre structure ou à toute structure où les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres structures concernées par cette mesure. (Selon le cas)</p> <p>Restez vigilants concernant cet avis et la mesure correspondante pendant une durée suffisante pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents en lien avec le dispositif médical au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale s'il y a lieu, car ce retour d'information est important.*</p>

Remarque : les champs identifiés par * doivent être obligatoirement renseignés dans tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.