

Datum: 11 feb 2021

Urgente veldveiligheidsmededeling
MetaVision Suite

Ter attentie van*:nader te bepalen

Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*

NADER TE BEPALEN

Urgente veldveiligheidsmededeling (FSN)

MetaVision Suite

Risico op verkeerde klinische beoordeling.


1. Informatie over betrokken apparaten*	
1.	<p>1. Apparaattype(s)*</p> <p>MetaVision Suite is standalone-software als medisch apparaat (SaMD), een klinisch informatiesysteem voor het beheren van gegevens van anesthesiepatiënten en een elektronisch patiëntendossier</p>
1.	<p>2. Commerciële benaming(en)</p> <p>MetaVision Suite</p>
1.	<p>3. Unieke identificatiecode(s) (UDI-DI) van het apparaat</p> <p>Invullen zodra dit beschikbaar is.</p>
1.	<p>4. Primair klinisch doel van apparaat/apparaten*</p> <p>De MetaVision Suite is bestemd voor klinische en workflowdocumentatie, interfacing, conversie, presentatie en opslag, bestellings- en medicatiebeheer, beslissingsondersteuning en analyse in de gezondheidszorg (bijv. hoge accuïteit en acute zorg). De MetaVision Suite is zonder de functies of parameters van andere aangesloten medische hulpmiddelen te controleren of te wijzigen geschikt voor de volgende toepassingen: (i) elektronische overdracht van gegevens van medische hulpmiddelen, (ii) elektronische opslag van gegevens van medische hulpmiddelen, (iii) elektronische conversie van gegevens van medische hulpmiddelen van het ene naar een ander formaat in overeenstemming met een vooraf ingestelde specificatie en (iv) elektronische weergave van gegevens van medische hulpmiddelen.</p>
1.	<p>5. Model/catalogus/onderdeelnummer(s)* van het apparaat</p> <p>MetaVision Suite 6.x</p>
1.	<p>6. Softwareversie</p> <p>MetaVision Suite versies 6.10.x, 6.11.0000-6.11.0081, 6.12.0000-6.12.0005</p>
1.	<p>7. Betrokken reeksen serie- of partijnummers</p> <p>MetaVision Suite versies 6.10.x, 6.11.0000-6.11.0081, 6.12.0000-6.12.0005</p>
1.	<p>8. Bijbehorende apparaten</p> <p>In de context van de FSCA bijv. voor IVD-reagentia en -platforms.</p>

2 Reden voor corrigerende maatregelen met het oog op de veiligheid op locatie (Field Safety Corrective Action - FSCA)*	
2.	<p>1. Beschrijving van het productprobleem*</p> <p>Bestellingen blijven in MetaVision in actieve status, zelfs nadat de laatste dosis door de zorgverleners is toegediend. Dit scenario kan zich onder de volgende omstandigheden voordoen: - doorlopende orders met stopmethode "aantal doses".- PRN-orders met willekeurige stopmethode, behalve "Geen tijdslimiet"</p>
2.	<p>2. Gevaar dat aanleiding is voor de FSCA*</p> <p>Het weergeven van bestellingen in actieve status, ook als geen doses meer aan de patiënt hoeven worden toegediend, kan misleidend zijn voor het klinisch oordeel van de artsen bij inzage van het behandelplan.</p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet</p> <p>Redelijk waarschijnlijk</p>
2.	<p>4. Voorspelbaar risico voor patiënt/gebruiker</p>

	Tijdelijke verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt als gevolg van een verkeerde behandeling.
2.	5. Verdere informatie om het probleem te helpen omschrijven Voeg overige relevante statistieken toe om de ernst van het probleem duidelijk te maken.
2.	6. Achtergrond van het probleem Het probleem is het gevolg van een softwarestoring
2.	7. Andere voor de FSCA relevante informatie Dit veld mag alleen aanvullende informatie bevatten die de fabrikant noodzakelijk acht als aanvulling op informatie die relevant is voor de FSCA.

3. Soort actie om het risico te beperken*	
3. 1. Door de gebruiker te ondernemen actie*	<input type="checkbox"/> Identificeer apparaat <input type="checkbox"/> Neem apparaat uit bedrijf <input type="checkbox"/> Stuur apparaat terug <input type="checkbox"/> Vernietig apparaat <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie apparaat op locatie <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer <input type="checkbox"/> Neem de wijziging/handhaving van de gebruiksaanwijzing in acht <input checked="" type="checkbox"/> Overig <input type="checkbox"/> Geen De-installeer de betrokken en slecht functionerende softwareversie en installeer zo snel mogelijk de aan u verstrekte gecorrigeerde softwareversie.
3. 2. Wanneer moet deze actie voltooid zijn?	Specificeer wanneer kritiek voor veiligheid patiënt/eindgebruiker Zonder onnodige vertraging na ontvangst van de gecorrigeerde softwareversie
3. 3. Bijzondere overwegingen voor:	Kies een item. Is follow-up van patiënten of herziening van eerdere resultaten van patiënten aan te bevelen? Kies een item. Geef zo nodig nadere gegevens over follow-up op patiëntniveau of motiveer waarom dit niet nodig is
3. 4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding uiterste inzenddatum)	Ja
3. 5. Door de fabrikant ondernomen actie	<input type="checkbox"/> Afvoer product <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie apparaat op locatie <input checked="" type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering <input type="checkbox"/> Overig <input type="checkbox"/> Geenz Geef nadere bijzonderheden over vastgestelde actie(s).
3. 6. Wanneer moet deze actie voltooid zijn?	Zonder uitstel

3.	7. Moet de FSN aan de patiënt/zorgvrager worden voorgelegd?	N.v.t.
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/zorgvrager in een informatiebrief/-blad voor de niet-professionele zorgvrager?	
	Kies een item.	Kies een item.

4. Algemene Informatie*		
4.	1. Type FSN*	Nieuw
4.	2. Referentienummer en datum van vorige FSN, in geval van bijgewerkte FSN	Geef referentie en datum van vorige FSN, indien van toepassing
4.	3. Voor bijgewerkte FSN is de nieuwe informatie als volgt: Geef een samenvatting van de belangrijkste verschillen in de betrokken apparaten en/of de te ondernemen actie.	
4.	4. Verwachte verdere adviezen of informatie in follow-up van FSN? *	Nee
4	5. Indien follow-up van FSN wordt verwacht, dan zal het verdere advies betrekking hebben op: Bijv. patiëntbeheer en aanpassingen aan apparatuur	
4	6. Verwacht tijdschema voor follow-up van FSN	Voor verstrekken van geactualiseerd advies.
4.	7. Informatie van de fabrikant (Zie pagina 1 van deze FSN voor contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	iMDsoft Ltd
	b. Adres:	Kiryat Atidim, # 4, POB 58178, Tel Aviv, 6158101
	c. Website	www.imd-soft.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten. * Ja	
4.	9. Lijst van bijlagen/aanhangsels:	Overweeg een weblink als de lijst lang is.
4.	10. Naam/handtekening 

Overdracht van deze veldveiligheidsmededeling (FSN)	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle betrokkenen binnen uw organisatie of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken apparaten naar zijn overgebracht. (voor zover van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (voor zover van toepassing)</p> <p>Zorg gedurende een passende periode voor breed gedragen bewustzijn van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie, om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle incidenten met apparaten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en indien van toepassing aan de nationale bevoegde instantie, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p>

Opmerking: velden met * zijn voor alle FSN's noodzakelijk. Andere zijn optioneel.