

# Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld MetaVision Suite versie 6.x

Datum: DD:MMM:YYYY.

Ter attentie van\*: XXX

|   |
|---|
| Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoonnummer, adres enz.)* |
|---|

|                           |
|---------------------------|
| Distributeur / iMDsoft YY |
|---------------------------|

## Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)

**Commerciële benaming van het hulpmiddel:**

**MetaVision**

**Risico behandeld in dit FSN:**

**Verslechtering van de gezondheid van de patiënt, inclusief aantasting van of schade aan de gezondheid waarvoor medische interventie is vereist.**

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Gegevens over betrokken hulpmiddelen*</b> |   |
| 1.  | <b>1. Type(n) hulpmiddel*</b><br>Klinisch informatiesysteem.<br>Software als medisch hulpmiddel (MDSW)  |
| 1.  | <b>2. Commerciële benaming(en)</b><br>MetaVision  |
| 1.  | <b>3. Unieke hulpmiddelenidentificatie(s) (UDI-DI)</b><br>729011689MetaVisionX6   |
| 1.  | <b>4. Primair klinisch doel van het/de hulpmiddel(en)*</b><br>MetaVision is bedoeld voor klinische en workflowdocumentatie, als interface, voor conversie, presentatie en opslag, order- en medicatiebeheer, ter ondersteuning van beslissingen en voor analyses in zorgomgevingen (bijv. intensive care en acute zorg). MetaVision biedt de volgende gebruiksmogelijkheden, zonder functies of parameters van andere medische hulpmiddelen te besturen of te wijzigen: (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 de ene naar de andere indeling volgens vooraf ingestelde specificatie; en (iv) elektronische weergave van gegevens van medische hulpmiddelen. |
| 1.  | <b>5. Model/catalogus/onderdeelnummer(s) van het hulpmiddel*</b><br>MetaVision versie 6.x   |
| 1.  | <b>6. Softwareversie</b><br>MetaVision versie 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.  | <b>7. Betrokken reeksen serie- of partijnummers</b><br>Niet van toepassing  |
| 1.  | <b>8. Bijbehorende hulpmiddelen</b><br>Niet van toepassing  |

|   |  |
|---|--|
| <b>2 Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA)*</b> |  |
| 2.  | <b>1. Beschrijving van het productprobleem*</b><br><b>Het probleem</b><br>Bij gebruik van het bestelsjabloon met de hoeveelheid in gewichtseenheden wordt de bestel-/dosishoeveelheid berekend volgens het standaardgewicht van het sjabloon, en niet volgens het werkelijke doseergewicht van de patiënt.<br>Dit kan worden waargenomen in verschillende bestel- en dosisweergaven, bijvoorbeeld in de Bestelprofielweergave, Cardex en de Dosis- en Taaklijst. |

|    |  |
|----|--|
|    | <p><b>Probleemscenario</b></p> <p>In de betrokken MetaVision-versies (zie hierboven) - ALS de afdeling gebruikmaakt van het volgende scenario, kan het beschreven probleem ontstaan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De afdeling gebruikt Dagelijkse dosering.</li> <li>2. De afdeling werkt met een compleet bestelsjabloon met de hoeveelheid in gewichtseenheden (bijv. mg/kg).</li> <li>3. De afdeling gebruikt een knop om automatisch vanuit het sjabloon een bestelling aan te maken.</li> <li>4. De bestelling/dosis wordt toegediend aan een patiënt met een ander doseergewicht dan het standaardgewicht van het sjabloon.</li> <li>5. Er wordt een knop gebruikt om de bestelling aan te maken met het sjabloon ZONDER dat het Bestelinvoerformulier wordt geopend.</li> <li>6. De bestelling wordt ondertekend vanuit de winkelwagen (indien van toepassing).</li> </ol> |
| 2. | <p><b>2. Gevaar dat aanleiding is voor de FSCA*</b></p> <p><b>Mogelijke gezondheidsschade bij de patiënt:</b></p> <p>Als gevolg van de weergave van de onjuiste bestel-/dosishoeveelheid in verschillende bestel- en dosisweergaven, die wordt veroorzaakt door de foutieve berekening, vertrouwt de medische zorgverlener mogelijk op deze informatie en kan hij of zij een verkeerde dosishoeveelheid toedienen aan een patiënt.</p> <p>Dit kan leiden tot verslechtering van de toestand van de patiënt, inclusief aantasting van of schade aan de gezondheid waarvoor professionele medische interventie is vereist.</p>   |
| 2. | <p><b>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet</b></p> <p>Hoewel we hebben begrepen dat het beschreven scenario mogelijk niet door alle klanten wordt gebruikt, blijkt uit de analyse dat de waarschijnlijkheid dat het zich voordoet (bij normaal gebruik (ON) of na implementatie van de risicobeheersmaatregelen (OS)) incidenteel is. Als de fout niet wordt gecorrigeerd of niet wordt opgemerkt door medische zorgverleners vóór de toediening, doen zich waarschijnlijk ergens gedurende de levensduur van het hulpmiddel vergelijkbare voorvallen voor.</p>  |
| 2. | <p><b>4. Voorspelbaar risico voor de patiënt/gebruikers</b></p> <p><b>Het volgende kan gebeuren:</b></p> <p>Verslechtering van de behandeling en de gezondheid van de patiënt, inclusief schade aan of aantasting van de gezondheid waarvoor professionele medische interventie is vereist. Op basis van de waarschijnlijkheid 'incidenteel' en de serieuze ernst wordt het voorspelbare risico beschouwd als toelaatbaar.</p>   |
| 2. | <p><b>5. Verdere informatie om het probleem te omschrijven</b></p> <p>Geen</p>   |
| 2. | <p><b>6. Achtergrond van het probleem</b></p> <p>Het probleem werd geconstateerd door een klant en gemeld bij de fabrikant. Uit onze analyse bleek dat de <b>primaire oorzaak</b> een <b>softwaredefect</b> is: onjuiste berekeningen van de bestelhoeveelheid in gewichtseenheden voor bestellingen die worden toegevoegd aan de winkelwagen bij gebruik van automatische knoppen.</p>  |
| 2. | <p><b>7. Overige voor de FSCA relevante informatie</b></p> <p>iMDsoft biedt alternatieve oplossingen aan om te voorkomen dat het incident zich voordoet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Configureer de in het scenario beschreven knop zodanig dat het Bestelinvoerformulier wordt geopend met het specifieke sjabloon IN PLAATS VAN de bestelling automatisch in te voeren.</li> </ul>  |

| <b>3. Soort actie om het risico te beperken*</b> |   |
|--|---|
| <b>3.</b>  | <p><b>1. Door de gebruiker te ondernemen actie*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren      <input type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen<br/> <input type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren      <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen         </p> <p> <input type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse<br/> <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiëntbeheer opvolgen<br/> <input type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzing onder de aandacht brengen/benadrukken         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Andere actie                      <input type="checkbox"/> Geen         </p> <p>Neem contact op met iMDsoft Support om de vereiste hotfix voor MetaVision te ontvangen en installeer deze..</p> |
| <b>3.</b>  | <p><b>2. Wanneer moet deze actie zijn voltooid?</b></p> <p style="text-align: right;">Vermeld wanneer dit kritiek is voor de veiligheid van de patiënt/eindgebruiker</p> <p style="text-align: center;">Zodra de gecorrigeerde softwareversie voor het bijwerken van MetaVision beschikbaar is.</p>   |
| <b>3.</b>  | <p><b>3. Bijzondere overwegingen voor:</b>                      Kies een item.</p> <p>Wordt follow-up van patiënten of controle van eerdere patiëntresultaten aanbevolen?<br/>Kies een item.</p> <p>De gecorrigeerde softwareversie lost het geconstateerde probleem op en er zijn geen verdere controles nodig.</p>  |
| <b>3.</b>  | <p><b>4. Is antwoord van de klant vereist? *</b><br/>(Zo ja, formulier is bijgevoegd met vermelding van uiterste datum voor retournering)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>  |
| <b>3.</b>  | <p><b>5. Door de fabrikant ondernomen actie</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Verwijdering van het product      <input type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse<br/> <input type="checkbox"/> Software-upgrade                      <input type="checkbox"/> Wijziging van gebruiksaanwijzing of etikettering<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Andere actie                              <input type="checkbox"/> Geen         </p> <p>Tot corrigerende acties behoren de fix voor het softwaredefect en de bijbehorende release.</p>  |
| <b>3</b>   | <p><b>6. Wanneer moet deze actie zijn voltooid?</b>                      Acties zijn al uitgevoerd</p>  |
| <b>3.</b>  | <p><b>7. Moet de patiënt/lekengebruiker over het FSN worden geïnformeerd?</b>                      Nee</p>  |
| <b>3</b>   | <p><b>8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekengebruiker in een informatiebrief/-blad voor de patiënt/lekengebruiker?</b></p> <p>Kies een item.                      Kies een item.</p>   |

| <b>4. Algemene informatie*</b> |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| 4.                             | 1. Type FSN*  | Nieuw   |
| 4.                             | 2. Referentienummer en datum van vorige FSN, in geval van bijgewerkte FSN   | Vermeld referentie en datum van vorige FSN, indien van toepassing |
| 4.                             | 3. Voor bijgewerkte FSN zijn de belangrijkste nieuwe gegevens als volgt:<br>Geef een samenvatting van de belangrijkste verschillen in de betrokken hulpmiddelen en/of de te ondernemen actie. |   |
| 4.                             | 4. Verwachte verdere adviezen of informatie in follow-up van FSN?<br>*  | Kies een item.  |
| 4                              | 5. Indien follow-up van FSN wordt verwacht, dan zal het verdere advies betrekking hebben op:<br>Bijv. patiëntbeheer, wijzigingen van het hulpmiddel enz.                                      |   |
| 4                              | 6. Verwacht tijdschema voor follow-up van FSN   | Voor verstrekken van bijgewerkt advies.                           |
| 4.                             | 7. Gegevens van de fabrikant<br>(Zie pagina 1 van dit FSN voor contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger)  |   |
|                                | a. Bedrijfsnaam   | iMDsoft Ltd   |
|                                | b. Adres  | Zie voettekst op pagina 1   |
|                                | c. Website  | www.imd-soft.com  |
| 4.                             | 8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van dit bericht aan klanten. *   |   |
| 4.                             | 9. Lijst van bijlagen/aanhangsels:  | Overweeg een webkoppeling als de lijst lang is.                   |
| 4.                             | 10. Naam/handtekening   |   |

| <b>Overdracht van dit veiligheidsbericht</b>   |  |
|--|--|
| <p>Dit bericht moet worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgebracht. (indien van toepassing)</p> <p>Geef dit veiligheidsbericht door andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (indien van toepassing)</p> <p>Houd dit bericht en de daaruit voortvloeiende actie(s) gedurende een passende periode in de gaten om de doeltreffendheid van de corrigerende actie() te waarborgen.</p> <p>Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en indien van toepassing aan de nationale bevoegde instantie, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p> |  |

Opmerking: velden gemarkeerd met een \* zijn noodzakelijk voor alle FSN's. De overige velden zijn optioneel.