

Avis de sécurité urgent

Nom commercial du dispositif : Suite MetaVision[®], système d'informations cliniques

Versions du produit concernées : 6.0.x à 6.9.x ; **concerne uniquement les clients disposant de ces versions logicielles spécifiques.**

Identifiant de l'action corrective de sécurité : MCR #104

Type d'action : Conseil du FABRICANT concernant l'utilisation du dispositif / Modification du dispositif

Date : xx septembre 2017

À l'attention de : Mme/M./Dr XXX.

Nom de l'hôpital : XXX

1. Détails du dispositif concerné

Système d'informations cliniques MetaVision - version 6.x

2. Description du problème

• **Problème :**

- Des dysfonctionnements logiciels du système MetaVision ICU ont entraîné des défaillances non décelées du pilote de gestion des prescriptions (Order Management Driver, OMD). Du fait de ces défaillances, OMD n'a pas créé de doses spécifiques pour des prescriptions médicamenteuses au-delà de l'horizon temporel du service (de 7 jours en général) par plan de traitement.
- Cela a conduit à l'absence d'administration de doses de médicament spécifiques à plusieurs patients jusqu'à ce que le client n'identifie le problème.

• **Évaluation du risque clinique :**

Risque d'omission, par les professionnels de santé, des médicaments administrés de manière continue non documentés et risque d'absence d'administration du traitement prévu aux patients hospitalisés en unité de soins intensifs pour une durée dépassant l'horizon temporel du service (de 7 jours en général).

• **Cause :**

La société a analysé ce problème et en a identifié la cause profonde : des dysfonctionnements logiciels dans le code source du système.

• **Mesure d'atténuation / solution identifiée :**

- **Mesure d'atténuation temporaire :** Les clients qui utilisent le module de gestion des prescriptions dans MetaVision 6.0.x-6.9.x doivent vérifier quotidiennement les prescriptions continues courant sur une période supérieure à l'horizon temporel défini dans leur service (de 7 jours en général) pour s'assurer que les doses ont réellement été créées pour les prescriptions au-delà de l'horizon temporel.
- Les clients doivent surveiller attentivement le fonctionnement d'OMD MetaVision soit au moyen d'outils fournis par la Société (Sentry, DB job), soit au moyen d'autres outils efficaces, afin de s'assurer de l'absence de défaillance. Si une défaillance est identifiée, les clients doivent redémarrer OMD pour éviter toute conséquence supplémentaire.
- **Solution / action corrective définitive :** Exécutez la version du correctif logiciel qui atténue le problème susmentionné et effectuez la mise à niveau vers MetaVision version XXX (la date de sortie sera communiquée par l'assistance aux clients d'iMDsoft indépendamment de cet avis).

3. Conseils concernant les mesures à prendre

- **Actions immédiates :**
 - Mettez en œuvre les solutions d'atténuation temporaires décrites à la **rubrique 2**.
 - Distribuez cette information à toute personne qui utilise le logiciel de MetaVision concerné dans votre organisme.
 - Veillez à fournir une copie de ce courrier aux autres services de votre organisme dans lesquels les dispositifs concernés ont été transférés.
- **Actions définitives :** Déployez le correctif logiciel MetaVision, qui sera prochainement disponible, en appliquant vos processus organisationnels internes. L'assistance aux clients d'iMDsoft vous informera par avis séparé de la date de parution du correctif logiciel.
- Veuillez remplir le **formulaire de réponse client** ci-dessous (**annexe 1**) et le renvoyer par courriel, à l'adresse FSN@imd-soft.com.

Nous nous excusons des désagréments liés au problème susmentionné et nous continuons à considérer la sécurité du patient comme prioritaire en toutes circonstances.

iMDsoft confirme que cet avis a été remis aux autorités nationales compétentes.

Personne référente :

Anat Eden, Directrice de l'assistance aux clients

Courriel : Anat.Eden@imd-soft.com

Annexe 1

Formulaire de réponse client

Concernant : Avis d'information - Système d'informations cliniques MetaVision - version 6.x

Cet avis d'information iMDsoft (**Réf.**) a été lu et compris par la personne soussignée et a été communiqué au sein de l'organisme/hôpital indiqué, comme il se doit.

Veuillez numériser ce formulaire et l'envoyer par courriel à l'adresse : FSN@imd-soft.com

Merci de votre coopération.

Assistance aux clients iMDsoft

Nom	Organisme/hôpital	Poste	Date	Signature