

## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA / LETTERA DI AVVISO SUL PRODOTTO

<b>Produttore:</b>	ONCARE GmbH
<b>Oggetto:</b>	software myoncare: in caso di parole <b>ricorrenti</b> tra le opzioni di risposta, le soglie si spostano dopo l'assegnazione.
<b>Prodotti coinvolti:</b>	myoncare BASIC (versioni 1.2 - 1.4)
<b>Numero articolo / UDI:</b>	ON01010103 (myoncare v1.2) / ON01010104 (myoncare v1.3) / ON01010105 (myoncare v1.4) con UDI 1.4.1: (01)4260658860005(11)210615(10)ON01010105 1.4.2: (01)4260658860005(11)210719(10)ON01010105 1.4.3: (01)4260658860005(11)210916(10)ON01010105
<b>Data del presente avviso:</b>	5 novembre 2021
<b>Responsabile del presente avviso:</b>	Max Krumbholz (SIBA)
<b>Numero di riferimento ONCARE:</b>	CAPA-005
<b>Misure necessarie:</b>	informazioni sull'utilizzo del prodotto; modifiche al prodotto

### *Riepilogo*

Desideriamo informarLa di un malfunzionamento all'interno del software myoncare (versione 1.2 e successive) che interessa tutti i prodotti spediti tra aprile 2020 e il 31 ottobre 2020.

Myoncare è il software pensato per sostenere il processo decisionale medico. A tale scopo offre "soglie" che dovrebbero informare l'utente riguardo le risposte corrispondenti fornite dai pazienti. Per attivare questa funzionalità, gli utenti devono abilitare il pannello di controllo "soglia" nella barra laterale destra di ogni componente Careplan (ad esempio una domanda) e selezionare una condizione corrispondente. La soglia selezionata all'interno dello stesso componente potrebbe essere configurata in modo errato, a causa del malfunzionamento del software. Questo scenario si presenta esclusivamente se le opzioni di risposta non sono chiaramente differenziate dal punto di vista lessicale, ovvero hanno in comune delle parole (ad es. "buono"/"molto buono"/"non buono"), e subito dopo essere assegnate a un paziente. In tal modo la funzionalità di supporto perde la sua fondatezza. Il malfunzionamento descritto **non si verifica** per opzioni di risposta contenenti parole differenti (ad es. "buono" / "medio" / "cattivo").

ONCARE non ha ricevuto alcuna segnalazione in merito a conseguenze negative per il trattamento dei pazienti derivanti da tale malfunzionamento. Il presente avviso sul prodotto Le fornisce informazioni importanti sulle circostanze in cui si verifica il malfunzionamento e sulle misure che ONCARE intende adottare per correggere in modo permanente il malfunzionamento.

### *Effetto*

L'assegnazione delle soglie - nello scenario di questo malfunzionamento, ovvero in presenza di parole identiche - non si basa sulle opzioni di risposta ma è randomizzata. La discrepanza tra i due stati, le soglie inizialmente assegnate in contrapposizione alle soglie effettive lanciate nell'interfaccia utente, può essere scoperta dall'utente solo in modo reattivo, il che significa controllare attivamente i risultati di ciascun paziente. In alternativa, le soglie vengono spostate verso opzioni di risposta con

criticità (aumentata o diminuita), perciò alla risposta dei pazienti gli utenti non ricevono il valore di soglia inizialmente selezionato.

**Gli elementi con opzioni di risposta completamente diverse, così come gli elementi inviati senza soglie, non sono interessati da questo malfunzionamento. Anche altre caratteristiche e funzionalità del software non ne sono interessate.**

Le specifiche condizioni in cui il problema si verifica, nonché le funzionalità del prodotto interessate, sono descritte nelle pagine seguenti.

### ***Descrizione dettagliata con inclusa la causa principale***

Un'indagine tecnica dettagliata sulla questione ha rivelato che la sua origine risiede nella funzione di confronto dell'algoritmo. Viene eseguito un confronto delle opzioni di risposta in base al loro "sottoinsieme" (cioè le singole parole) invece di utilizzare l'intera opzione di risposta come riferimento. Pertanto la differenziazione di più opzioni di risposta in base a più parole (identiche) potrebbe non avvenire. Questo passaggio diventa effettivo solo dopo l'assegnazione della soglia a un paziente. Le soglie (salvate all'interno del modello) sono ancora correttamente riferite alle opzioni di risposta preselezionate.

In questo scenario si verifica un rischio correlato all'uso, in cui gli utenti potrebbero togliere o dare priorità ai propri pazienti mediante una soglia errata o non ricevere le soglie originariamente specificate. È esplicitamente dichiarato che l'eventuale utilizzo della funzionalità di soglia è di supporto e che questa non deve essere impiegata come unica base per l'intervento medico, ulteriori azioni rilevanti dal punto di vista medico o definizione delle priorità dei pazienti.

ONCARE sta attualmente sviluppando una correzione del software che risolva in modo permanente questo problema, implementando misure tecniche (ad esempio prendendo in considerazione l'opzione di risposta in forma intera anziché mediante i sottoinsiemi) che impediscano che si ripeta in futuro. Una volta che la correzione del software sarà disponibile, tutti i clienti riceveranno un aggiornamento software gratuito per risolvere il malfunzionamento.

### ***Misure consigliate***

#### Verifica retrospettiva:

Determinare tutti i componenti del Careplan per i quali sono state attivate le soglie e verificare che le corrispondenti opzioni di risposta siano diverse nella loro formulazione (ad es. "buono"/"medio"/"cattivo"). Se le opzioni di risposta hanno parole in comune (es. "buono"/ "non buono" / "molto buono"), valutare se sono adeguate le eventuali misure mediche successivamente avviate – sulla base delle risposte ricevute – per i relativi pazienti.

### **Misure correttive adottate dall'utente:**

1. Per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo, ONCARE raccomanda di verificare e diversificare le opzioni di risposta dei componenti con soglie.

2. Supporto ONCARE con pianificazione dell'aggiornamento del software che risolve in modo permanente il malfunzionamento del software una volta che la correzione di quest'ultimo è disponibile.

**Misure correttive adottate da ONCARE:**

1. I clienti ricevono questo avviso sul prodotto che li informa del possibile malfunzionamento
2. ONCARE contatterà ogni cliente (a partire dalla settimana di calendario 46) per programmare ed eseguire un aggiornamento software che correggerà in modo permanente il malfunzionamento del software.

**La preghiamo di informare del contenuto di questo avviso sul prodotto tutto il personale addetto all'interno del Suo reparto. Si assicuri di conservare questo avviso in archivio fino a quando tutte le misure correttive non saranno state completate con successo nel Suo sito.**

La preghiamo di accettare le nostre sincere scuse per gli eventuali disagi causati da questo avviso e La ringraziamo anticipatamente per la collaborazione. Si rivolga al nostro team di vigilanza in caso di domande o se ha bisogno di ulteriori informazioni (disponibilità: dal lunedì al venerdì 9:00-17:00, tranne durante le festività).

**E-mail:** [vigilance@myoncare.com](mailto:vigilance@myoncare.com)

**Indirizzo:** Balanstr. 71a, 81541 Munich, Germania

5 novembre 2021

Cordiali saluti,



Europa: Il sottoscritto conferma che l'autorità europea responsabile è stata informata del contenuto del presente avviso sul prodotto.