

Urgent Field Safety Notice HiX

For Attention of*:CMIO, apothekers, functioneel beheerders EVS

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

ChipSoft B.V.

Orlyplein 10, 1043 DP Amsterdam

Postbus 37039, 1030 AA Amsterdam

Tel: +31 20 4939000 • Fax: +31 20 6331975

www.chipsoft.nl

communicatie@chipsoft.nl

KvK Amsterdam: 33.205.099

Urgent Field Safety Notice (FSN)

HiX

Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	HiX module Medicatie op het onderdeel CS-Medicatie en CS-Apotheek
1	2. Commercial name(s)
.	HiX
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	Complete when this becomes available.
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	<p>Naast het vastleggen en opvragen van patiëntgerelateerde informatie in diverse modules en werkbladen in de software biedt het Patiënt Data Management Systeem van ChipSoft (PDMS in de module CS-Metingen) de mogelijkheid om gegevens van alle mogelijke apparatuur binnen het Elektronisch Patiënten Dossier te integreren. CS-PDMS wordt ook ingezet binnen de verloskunde voor de presentatie en bewaking van de foetus middels cardiocography (CTG). In combinatie met het verloskundig dossier wordt volledige ICT-ondersteuning voor de monitoring van zwangere patiënten gerealiseerd. Het Elektronisch Voorschrift Systeem van ChipSoft heeft vorm gekregen in de module CS-Medicatie. De module is zodanig ontworpen, dat er een volledig medicatieprofiel van de patiënt wordt opgebouwd, en de volledige toedienregistratie aan het bed kan worden uitgevoerd. Bij geneesmiddelen waarbij de dosering afhankelijk is van lengte/gewicht (zoals cytostaticakuren) kan de software deze dosering berekenen op basis van de geparametriseerde dosering in CS-Klinische patiëntgegevens. Ook in het geval van bijvoorbeeld creatinine kan een formule voor dosisberekening worden ingesteld. Met ingang van HiX versie 6.2 is de werking van de module CS-Laboratorium gewijzigd. De module CS-Laboratorium dient ter ondersteuning van de processen binnen het klinisch chemisch laboratorium. De module kan berekenen hoeveel en welk materiaal moet worden afgenomen. Door middel van autoanalyser of handmatig aangeleverde laboratoriumuitslagen worden gegevens opgeslagen en tabulair in HiX getoond. Bij de presentatie van de gegevens worden ook de normaalwaarden gemeld. Beoogde gebruikers zijn zorgverleners op diverse plekken in de zorginstellingen, zowel specialisten, verpleegkundigen als ondersteuners bijvoorbeeld op de poliklinieken.</p>
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	HiX
1	6. Software version
.	HiX 6.2 HF 81 en hoger; HiX 6.3 HF 30 en hoger

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	<p>Wanneer de instelling MC_ATPAR 'MO zonder waarschuwingen ook paraferen bij accorderen' aan staat, worden medicatieopdrachten met alleen een doseringswaarschuwing beschouwd als een medicatieopdracht zonder waarschuwing tijdens het accorderen. Deze medicatieopdrachten krijgen direct een apotheekparaaf na het accorderen. De geaccordeerde medicatieopdrachten met alleen een doseringswaarschuwing, verschijnen niet in de functionaliteit 'Medicatieopdrachten paraferen'.</p>
	2. Hazard giving rise to the FSCA*

2	<p>De medicatieopdrachten met alleen een doseringswaarschuwing worden gezien als een medicatieopdracht zonder waarschuwing tijdens het accorderen. De apothekersassistente beoordeelt de medicatieopdracht met alleen een doseringswaarschuwing in medicatieopdracht accorderen. Als de apothekersassistente deze medicatieopdracht accordeert krijgt deze medicatieopdracht direct een apothekersparaaf. De apothekersparaaf is onterecht, ondanks dat er één controle is uitgevoerd. Het risico is aanwezig dat een apothekersassistente iets mist, waardoor de apotheker dit niet meer extra kan controleren. Dit geeft een risico op de patiëntveiligheid. Er zijn momenteel geen gevolgen gemeld door zorginstellingen.</p>
---	--

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None <p>De oplossing van deze situatie is met Sif 179376 in de spoedhotfixes 6.2 HF84.1 en 6.3 HF33.3 uitgeleverd. En zal ook daarna met de reguliere hotfixes (in dit geval hotfixes 6.2 HF85.0 en 6.3 HF34.0) uitgeleverd worden. Alle zorginstellingen welke gebruik maken van HiX 6.2 of HiX 6.3 zijn hierover geïnformeerd.</p>
3.	<p>2. Is customer Reply Required?* (If yes, form attached specifying deadline for return)</p> <ul style="list-style-type: none"> • No
3.	<p>3. Action Being Taken by the Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> • • <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection • <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change • <input type="checkbox"/> Other <input checked="" type="checkbox"/> None • • Update is reeds uitgeleverd •

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* <ul style="list-style-type: none"> • New
4.	2. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * <ul style="list-style-type: none"> • No
4.	3. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * IGJ

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..</p>