

Date: 31-5-2024

Urgent Field Safety Notice
HiX cytostaticabehandelplannen CS-Behandeling

For Attention of*:CMIO

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
cytostaticabehandelplannen CS-Behandeling

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	HiX 6.3 module CS-Behandeling: samengestelde infusen in cytostaticabehandelplannen
1	2. Commercial name(s)
.	HiX
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	08719326651910
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	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.
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	HiX 6.3 module CS-Behandeling: samengestelde infusen in cytostaticabehandelplannen
1	6. Software version
.	HiX 6.3 HF79.0 t/m HF81.2

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Er heeft zich een ongewenst effect bij samengestelde infusen in cytostaticabehandelplannen via CS-Behandeling voorgedaan. Na het inplannen van behandeldagen werd het veld 'Duur' leeggehaald bij samengestelde infusen met het infuustype 'Continu (ml/uur – inlooptijd)' & 'Volume / Dosis (per gift)'. Als gevolg hiervan

	bleef de medicatieopdracht actief en wordt in het geval van een ritme of interval voortdurend een toe te dienen toediening aangemaakt in de toedienregistratie. Deze toe de dienen toedieningen zorgen eveneens voor extra voorbereidingen. Dit kan voor een vertekend beeld zorgen bij verpleegkundigen. Dit ongewenste effect is geïntroduceerd door Sif 211572 (Hotfix 6.3 HF79.0).
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Vertekend beeld de hoeveelheid toe te dienen toedieningen via de toedienregistratie.

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"> • <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>Installatie HF81.2 of hoger. Tot aan installatie van de hotfix 81.2 kunt u via het overzicht 'Voorgeschreven samengesteld infuus afwijkende duur' controleren welke samengestelde infusen een afwijkende duur hebben. Het overzicht bestaat uit twee tabbladen. Hierop worden de medicatieopdrachten van samengestelde infusen met respectievelijke een lege duur en een duur afwijkend van 1D/24U opgehaald. Selecteer een van de regels en open via de knop [Details] het behandelplan. Wijzig de betreffende samengestelde infusen; vul het veld 'Duur' met '1D' of '24U'. Na opslaan van het behandelplan zijn de regels van beide medicatieopdrachten uit het overzicht verdwenen. Het overzicht 'Voorgeschreven samengesteld infuus afwijkende duur' is beschikbaar op My.ChipSoft.com.</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 checked="" type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None <p>Acties zijn afgerond met het aanmaken van Sif 216794 die via speedfix op 6.3 HF81.2 is uitgeleverd op 24-5-2024.</p>

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/FAGG

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>