

Date: 18-6-2024

**Urgent Field Safety Notice**  
**HiX cytostaticabehandelplannen CS-Behandeling**

For Attention of\*:CMIO

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

---

[Redacted]

[Redacted]

**Urgent Field Safety Notice (FSN)**  
**HiX**  
**cytostaticabehandelplannen CS-Behandeling**

<b>1. Information on Affected Devices*</b>	
1	<b>1. Device Type(s)*</b>
.	HiX 6.3 module CS-Behandeling: toedieningen gegenereerd vanuit cytostatica behandelplannen
1	<b>2. Commercial name(s)</b>
.	HiX
1	<b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b>
.	08719326651910
1	<b>4. Primary clinical purpose of device(s)*</b>
.	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 cardiotocography (CTG). In combinatie met het verloskundig dossier wordt volledige ICT-ondersteuning voor de monitoring van zwangere patiënten gerealiseerd. Het Elektronisch Voorschrijf 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	<b>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*</b>
.	HiX 6.3 module CS-Behandeling: toedieningen gegenereerd vanuit cytostaticabehandelplannen
1	<b>6. Software version</b>
.	HiX 6.3 HF 78 tot HF 83.1

<b>2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description of the product problem*</b>
.	Er vindt een ongewenst effect plaats in de software wanneer de gebruiker de volgende acties in deze volgorde uitvoert: 1) Behandelplan wordt voorgeschreven en direct

	<p>ingepland. Het plan wordt opgeslagen 2) Vanuit de uitzetregistratie wordt alles uitgezet. 3) behandelplan wordt opnieuw geopend en vervolgens wordt de planning gewijzigd middels Proce &gt; Cyclus plannen &gt; verplaatsen naar morgen. 4) De dosering van de MO wordt aangepast. 5) Behandelplan wordt opgeslagen. Indien deze acties in deze volgorde zijn uitgevoerd ontstaat er een discrepantie tussen de dosering van het MO in het behandelplan en de dosering van het toedienblokje in de toedienregistratie. De wijziging die is gedaan aan de dosis wordt niet meegenomen naar de toedienregistratie en de "oude" dosis wordt hier nog steeds getoond. Dit ongewenste effect is geïntroduceerd met Sif 200881 in HiX 6.3 HF 78.0.</p>
2	<p><b>2. Hazard giving rise to the FSCA*</b></p> <p>Vertekend beeld van de hoeveelheid toe te dienen toedieningen via de toedienregistratie.</p>

	<h3>3. Type of Action to mitigate the risk*</h3>	
3.	<p><b>1. Action To Be Taken by the User*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identify Device    <input type="checkbox"/> Quarantine Device    <input type="checkbox"/> Return Device    <input type="checkbox"/> Destroy Device</li> <li><input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</li> <li><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations</li> <li><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Other                      <input type="checkbox"/> None</li> </ul> </li> </ul> <p>Installatie van 6.3 HF83.1 of hoger.  Ter controle of deze situatie zich heeft voorgedaan in de eigen zorginstelling zijn er twee overzichten ter beschikking gesteld op My.ChipSoft.com:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controle discrepantie dosering cyto TDR+MO</li> <li>2. Controle discrepantie dosering cyto TDR+MO (inf)</li> </ol> <p>Om het probleem tot aan installatie van HiX 6.3HF83.1 te voorkomen dient het behandelplan na elke afzonderlijke aanpassing tussentijds opgeslagen te worden.</p>	
3.	<p><b>2. Is customer Reply Required? *</b>  (If yes, form attached specifying deadline for return)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> </ul>
3.	<p><b>3. Action Being Taken by the Manufacturer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <input type="checkbox"/> Product Removal                      <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</li> <li>• <input checked="" type="checkbox"/> Software upgrade                      <input type="checkbox"/> IFU or labelling change</li> <li>  <input type="checkbox"/> Other    <input type="checkbox"/> None</li> </ul>	

Melding wordt opgelost door middel van sif 217851 die wordt uitgeleverd met HiX 6.3 HF83.1.
---

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

<b>Transmission of this Field Safety Notice</b>	
	<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>