

Datum/Date: 10-07-2024

Veiligheidskennisgeving – Field Safety Notice (FSN)
“Pharmacom”

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

Contactgegevens:	
Bedrijfsnaam:	Pharmapartners BV
Adres:	[REDACTED]
Telefoonnummer:	[REDACTED]
Website:	[REDACTED]
Email:	[REDACTED]

Veiligheidswaarschuwing - Urgent Field Safety Notice(FSN)
Commerciële product naam - Device commercial Name
Risk addressed by FSN

1. Informatie over de betrokken producten - Information on Affected Devices	
1.	1. Product type
	Apotheekstelsel; Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
1.	2. Commerciële naam / namen - Commercial name(s)
	Pharmacom
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
1.	4. Primair klinisch doel van het product - medisch hulpmiddel* - Primary clinical purpose of device(s)
	Pharmacom ondersteunt de apotheker / apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel bij de dagelijkse werkzaamheden m.b.t. farmaceutische zorg door het aanbieden van een elektronisch farmaceutisch dossier, medicatiebewaking met beslissingsondersteuning, afleverbegeleiding, administratieve registratie afleveringen, medicatiebewaking en optimalisatie. Tevens ondersteunt het de bedrijfsvoering van de apotheek / apotheekhoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule
1.	5. Product Model / catalogus / onderdeel nummer - Device Model/Catalogue/part number(s)
1.	6. Software versie - Software version
	2023 Release 6 Versie R538.
1.	7. Getroffen versies - Affected serial or lotnumber range
	2023 Release 6 Versie R538.
1.	8. Geassocieerde producten - Associated devices
	Niet van toepassing

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA) * - Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	<p>1. Beschrijving van het product probleem* - Description of the product problem</p> <p>Er speelde een probleem rondom de receptverwerking vanuit de aanschrijfbuffer. Hierbij kon het voorkomen dat de verwerking van de aanschrijfbuffer niet volledig wordt opgeslagen. Bij de receptverwerking wordt de regel wel besteld bij de baxteraar, maar deze is niet zichtbaar in de medicatiehistorie en medicatiestatus. Hierdoor kan de deze niet via het LSP opgevraagd worden.</p>
2.	<p>2. (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA* - Hazard giving rise to the FSCA</p> <p>Het gevolg van het probleem kan zijn dat een ingevoerd recept voor medicatie niet in de medicatiehistorie zichtbaar is, en dat bij voorschrijven van andere medicatie of het uitvoering van een geneeskundige behandeling geen rekening met de eerder voorgeschreven medicatie kan worden gehouden. Dat kan tot problemen bij de patiënt leiden.</p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet - Probability of problem arising</p> <p>Bij 490 patiënten waarbij gebruik wordt gemaakt van de aanschrijfbuffer zijn de onvolledige receptregels aangetroffen. Bij deze 490 patiënten betrof het 1101 receptregels.</p>
2.	<p>4. Potentieel risico voor de patiënt/gebruikers - Predicted risk to patient/users</p> <p>Potentieel risico voor de patiënt kan groot zijn, afhankelijk van de aard van het medisch probleem waarvoor de medicatie is voorgeschreven.</p>
2.	<p>5. Aanvullende informatie om het probleem te helpen karakteriseren - Further information to help characterise the problem</p> <p>N.v.t.</p>
2.	<p>6. Achtergrond informatie van de kwestie - Background on Issue</p> <p>Een chirurg heeft een patiënt die geopereerd zou worden gevraagd welke medicatie deze patiënt gebruikte. Er bleek een verschil te zijn met de medicatiehistorie in Pharmacom. Dit is vervolgens gemeld aan de leverancier van Pharmacom.</p>
2.	<p>7. Andere voor FSCA relevante informatie - Other information relevant to FSCA</p> <p>Een correctie in de software zorgt ervoor dat de onjuist verwerkte regels in het overzicht <i>Fouten en Waarschuwingen</i> terecht komen. Op basis van de gebruikershandleiding kan de gebruiker nu de regels verwijderen en corrigeren, waarna de receptverwerking opnieuw gedraaid kan worden. Na deze herstelactie is de medicatiebewaking weer volledig op basis van de actuele medicatie en is het overzicht van de medicatiehistorie weer actueel als dit wordt opgevraagd via het LSP.</p>

3. Type actie om het risico te beperken* - Type of Action to mitigate the risk	
3.	<p>1. Door de gebruiker te ondernemen actie* - Action To Be Taken by the User</p> <p> <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 checked="" type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p>
3.	<p>2. Wanneer moet de actie voltooid zijn? - By when should the action be completed?</p> <p>Bij het verschijnen van meldingen op de <i>Fouten en Waarschuwingen</i> lijst na het uitvoeren van de receptverwerking.</p>
3.	<p>3. Specifieke overweging- Particular considerations for: N.v.t.</p>

3.	4. Is een antwoord van de klant vereist? * Is customer Reply Required? (indien ja, zie bijlage "Antwoordformulier voor de klant", in te vullen door de klant waarin de aanduiding voor de uiterste datum voor het terugsturen naar vermelde (email-) adres) op het antwoordformulier) - (If yes, form attached specifying deadline for return)	No
3.	5. Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen* - Action Being Taken by the Manufacturer <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 checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Correctie in software (corrigerende maatregel): Blokkerende Notificatie "Medicatiestatus onbekend" ingebouwd zodat gebruikers de ontbrekende informatie kunnen aanvullen en het proces opnieuw kunnen doorlopen. Detectieve maatregel: Logging ingebouwd indien de blokkerende notificatie op treedt. Werkinstructie voor klanten om regels te herstellen (maatregel voor het uitvoeren van correcties op de data) .	
3	6. Wanneer moet(en) de actie(s) voltooid zijn? -By when should the action be completed?	01-09-2024
3.	7. Moet de FSN gecommuniceerd worden aan de patiënt / onervaren gebruiker? - Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/gebruiker in een informatiebrief/blad voor de patiënt/gebruiker of niet-professionele gebruiker? - If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet? Nee, n.v.t.	

4. Algemene informatie* - General information		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van eerdere FSN - For updated FSN, reference number and date of previous FSN	N.v.t.
4.	3. Voor bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie - For Updated FSN, key new information as follows: N.v.t.	
4.	4. Verder advies of informatie die al verwacht wordt in vervolg FSN: * If followup FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	No
4.	5. Indien vervolg FSN verwacht wordt, wat is het verder te verwachten advies: -If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to N.v.t.	
4.	6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	N.v.t.

4.	7. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers*: Ja, IGJ	
4.	8. Lijst van bijlagen: List of attachments/appendices	N.v.t.
4.	9. Naam, handtekening Name/Signature	<div style="background-color: #cccccc; width: 150px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Digitally signed by <div style="background-color: #cccccc; width: 100px; height: 15px; display: inline-block;"></div> Date: 2024.07.10 17:38:13 +02'00'

	<p>Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing) Transmission of this Field Safety Notice (as appropriate)</p> <p>Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn alsmede aan organisaties waaraan de mogelijke getroffen producten zijn overgedragen (indien van toepassing) - 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>Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is (Indien van toepassing) - Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Hou gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen. - Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.* 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>
--	--

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.