

Datum/Date: 21-06-2024

Veiligheidskennisgeving – Field Safety Notice (FSN)
“Medicom”

Ter attentie van alle gebruikers van Medicom

Contactgegevens:
Bedrijfsnaam: Pharmapartners BV

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 Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
1.	2. Commerciële naam / namen - Commercial name(s) Medicom
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
1.	4. Primair klinisch doel van het product - medisch hulpmiddel* - Primary clinical purpose of device(s) Medicom ondersteunt de huisarts/apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel in de medische praktijk met een elektronisch medisch dossier, een elektronisch voorschrijfsysteem, richtlijnondersteuning en casefinding tijdens consultvoering en veilige uitwisseling van medische informatie tussen zorgaanbieders. Het ondersteunt ook het praktijkmanagement met een agenda, managementinformatie en facturatiemodule.
1.	5. Product Model / catalogus / onderdeel nummer - Device Model/Catalogue/part number(s)
1.	6. Software versie - Software version 2024 Release 2 Versie r540 2024 Release 3 Versie r542
1.	7. Getroffen versies - Affected serial or lot number range 2024 Release 2 Versie r540 2024 Release 3 Versie r542
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>Derden kunnen berichten aan Medicom sturen via de EDIFACT standaard. Als ze het hele bericht op 1 regel versturen zonder een "harde enter" (CR), wordt het bericht onder dit bericht niet goed verwerkt. Hierdoor is het onjuist verwerkte bericht niet aanwezig in de "postverwerking". Noch de verzender, noch de ontvanger krijgen hier een foutmelding van.</p>
2.	<p>2. (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA* - Hazard giving rise to the FSCA</p> <p>De mogelijke impact kan zijn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) In het algemeen wordt er telefonisch contact opgenomen met de zorgverlener wanneer laboratoriumresultaten abnormale afwijkingen bevatten. Het is echter mogelijk dat laboratoriumresultaten een marginale afwijking bevatten die nog steeds van invloed kan zijn op de gezondheidstoestand van een patiënt en mogelijk worden gemist wanneer het EDIFACT-bericht niet terecht komt in de 'postverwerking'. 2) Het kan zijn dat een apotheker geen EDIFACT-bericht ontvangt met wijzigingen in de voorgeschreven medicatie door een andere zorgverlener. Een apotheker heeft wanneer dit EDIFACT-bericht wordt gemist potentieel niet de mogelijkheid om op deze veranderingen in te spelen. 3) Het kan zijn dat een apotheker geen EDIFACT-bericht ontvangt met de opdracht om te stoppen met bepaalde medicatie, waardoor er mogelijk middelen worden gebruikt die niet meer voorschreven zijn. 4) Zorgverleners kunnen een EDIFACT-bericht missen met het advies en/of verzoek van andere zorgverleners tot overname, behandeling of verwijzing van een patiënt.
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet - Probability of problem arising</p> <p>Uit analyse van onze logging blijkt dat de situatie waarin een derde een EDIFACT-bericht naar Medicom verzendt waarvan het hele bericht op 1 regel staat en geen "harde enter" (CR) bevat regionaal te verschillen. Gebaseerd op de analyse van de logging van de afgelopen maand betreft het minder dan 0,1% van alle berichten.</p>
2.	<p>4. Potentieel risico voor de patiënt/gebruikers - Predicted risk to patient/users</p> <p>Tot dusverre is er nog onvoldoende informatie bekend om een daadwerkelijke uitspraak te maken over het voorgekomen potentieel risico voor de patiënt. Tot dusverre is er geen geval bij Pharmapartners gemeld waarbij het niet ontvangen van deze informatie ook heeft geleid tot een verslechtering van de gezondheidstoestand.</p>
2.	<p>5. Aanvullende informatie om het probleem te helpen karakteriseren - Further information to help characterise the problem</p> <p>Niet van toepassing</p>
2.	<p>6. Achtergrond informatie van de kwestie - Background on Issue</p> <p>Een medisch centrum heeft contact opgenomen met een huisarts met de vraag of de resultaten van een onderzoek binnen waren gekomen. Dat bleek niet het geval. Het medisch centrum heeft hierop contact opgenomen met Pharmapartners. Op basis hiervan is vervolgonderzoek uitgevoerd. Hieruit bleek dat er een fout aanwezig was in de software die gebruikt wordt voor de verwerking van specifieke EDIFACT-berichten. Na constatering is de software op 17-06-2024 voorzien van een update om herhaling van het probleem te voorkomen.</p>

	Pharmapartners is op dit moment nog bezig met aanvullende analyse.
2.	7. Andere voor FSCA relevante informatie - Other information relevant to FSCA De software is op 17-06-2024 van een update voorzien om herhaling van het probleem te voorkomen.

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</p> <p><input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Follow patient management recommendations (Berichtgeving vanuit PharmaPartners rondom deze situatie goed in de gaten te houden en waakzaam te blijven op potentieel uitgebleven EDIFACT-berichten).</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Wanneer moet de actie voltooid zijn? - By when should the action be completed?</td> <td>Tot contact wordt opgenomen met de getroffen apotheek/praktijk. Hierna kunnen vervolgacties volgen (bijvoorbeeld samenwerking in relatie tot herzenden)</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn? - By when should the action be completed?	Tot contact wordt opgenomen met de getroffen apotheek/praktijk. Hierna kunnen vervolgacties volgen (bijvoorbeeld samenwerking in relatie tot herzenden)
2. Wanneer moet de actie voltooid zijn? - By when should the action be completed?	Tot contact wordt opgenomen met de getroffen apotheek/praktijk. Hierna kunnen vervolgacties volgen (bijvoorbeeld samenwerking in relatie tot herzenden)		
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Specifieke overweging- Particular considerations for:</td> <td>Niet van toepassing</td> </tr> </table>	3. Specifieke overweging- Particular considerations for:	Niet van toepassing
3. Specifieke overweging- Particular considerations for:	Niet van toepassing		
3.	<table border="1"> <tr> <td> <p>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)</p> </td> <td> <p>No</p> <p>Wanneer wij met specifieke data onze klant benaderen zullen wij verzoeken aan de klant om bij herzendwerkzaamheden contact op te nemen met onze Customer Support afdeling.</p> </td> </tr> </table>	<p>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)</p>	<p>No</p> <p>Wanneer wij met specifieke data onze klant benaderen zullen wij verzoeken aan de klant om bij herzendwerkzaamheden contact op te nemen met onze Customer Support afdeling.</p>
<p>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)</p>	<p>No</p> <p>Wanneer wij met specifieke data onze klant benaderen zullen wij verzoeken aan de klant om bij herzendwerkzaamheden contact op te nemen met onze Customer Support afdeling.</p>		
3.	<p>5. Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen* - Action Being Taken by the Manufacturer</p> <p><input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None</p> <p>Actie De software is op 17-06-2024 van een update voorzien om het probleem op te lossen. De klanten (zorgverleners) zijn op 18-06-2024 geïnformeerd over het probleem en de mogelijke impact op patiënten. Vervolgacties:</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren reikwijdte analyse • Uitvoeren van correcties • CAPA procedure (inclusief Root Cause Analysis) • Doorvoeren van structurele oplossing • Evalueren van de effectiviteit van de structurele oplossing 	
3	6. Wanneer moet(en) de actie(s) voltooid zijn? -By when should the action be completed?	Nader te bepalen
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, niet van toepassing	

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	Niet van toepassing
4.	3. Voor bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie – For Updated FSN, key new information as follows:	
	Niet van toepassing	
4.	4. Verder advies of informatie die al verwacht wordt in vervolg FSN: * If follow-up 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	
	Niet van toepassing	
4.	6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	Niet van toepassing
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	Niet van toepassing.
4.	9. Naam, handtekening Name/Signature	

--	--	--

	Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing) Transmission of this Field Safety Notice (as appropriate)
	<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.