

Datum/Date: 06-09-2024

Veiligheidskennisgeving – Field Safety Notice (FSN)
“Medicom”

Ter attentie van alle gebruikers van Medicom

Contactgegevens:
Bedrijfsnaam: Pharmapartners BV
Adres:
Telefoonnummer:
Website:
Email:

Veiligheidswaarschuwing - Urgent Field Safety Notice(FSN)
Medicom
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 542
1.	7. Getroffen versies - Affected serial or lot number range 540 - 542
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>In de periode van 12 juni tot 11 juli zijn EDIFACT-berichten van derde partijen mogelijk niet goed verwerkt in het systeem.</p>
2.	<p>2. (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA* - Hazard giving rise to the FSCA</p> <p>Hierdoor kan het zijn dat receptberichten, retourberichten en fiatteringsberichten niet zijn ontvangen en deze dus tijdelijk niet beschikbaar zijn geweest.</p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet - Probability of problem arising</p> <p>Het aantal mogelijk gemiste berichten varieert per apotheek/huisartsenpraktijk tussen 1 en 20 berichten</p>
2.	<p>4. Potentieel risico voor de patiënt/gebruikers - Predicted risk to patient/users</p> <p>Belangrijke zorginhoudelijke informatie, bijvoorbeeld over afwijkende waarden of verzoeken om wijziging of stoppen van medicatie, kan hierdoor zijn gemist en kunnen hebben geleid tot fouten.</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>Zorginhoudelijke berichten (opgehaald van de maildienst van E-Zorg) zijn niet verwerkt omdat een programma (in COBOL-software) voor de verwerking van recepten faalde, waardoor ook het proces dat deze berichten moest verdelen naar de ontvangers vastliep. Het tijdelijk bestand (lockfile), met te verwerken berichten, bleef hierdoor staan en voorkwam dat een nieuw proces werd gestart om berichten op te halen van de externe maildienst. Het stoppen van dit hangende proces en verwijderen van het tijdelijke bestand heeft het berichtenverkeer weer op gang gebracht maar ook gegevens verwijderd van de niet verwerkte berichten. Deze berichten waren dus niet beschikbaar voor gebruikers.</p>
2.	<p>7. Andere voor FSCA relevante informatie - Other information relevant to FSCA</p> <p>Niet van toepassing</p>

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 type="checkbox"/> Follow patient management recommendations </p> <p> <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Berichten zijn automatisch opnieuw verzonden maar geadviseerd wordt om na de herzending te controleren of deze berichten al eerder verwerkt zijn. Waar nodig kunt u</p>

	deze alsnog verwerken. Voor apotheken kan het zijn dat u de filter in het Elektronisch Receptenoverzicht moet aanpassen om de recepten inzichtelijk te krijgen.	
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn? - By when should the action be completed?	11 juli 2024
3.	3. Specifieke overweging- Particular considerations for: Niet van toepassing	
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 checked="" type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None	
3	6. Wanneer moet(en) de actie(s) voltooid zijn? -By when should the action be completed?	11 juli 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, niet van toepassing	

3. Algemene informatie* - General information		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentinummer 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 is geïnformeerd	
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.