

Datum/Date: 03-09-2024

Veiligheidskennisgeving – Field Safety Notice (FSN)
“Pharmacom”

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

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

Veiligheidswaarschuwing - Urgent Field Safety Notice (FSN)
Pharmacom
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)
	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 / apothekhoudende 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 / apothekhoudende 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
	542
1.	7. Getroffen versies - Affected serial or lot number range
	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>Het probleem bevindt zich in BENU labelcoach functionaliteit als onderdeel van Pharmacom. Wanneer de apotheken recepten ontvangen in het receptenoverzicht en het verwerken in de receptverwerking, zorgt labelcoach ervoor dat er 3 adviezen gegeven worden op basis van een PRK nummer (PRK = identificatie van een voorgeschreven geneesmiddel). De apotheek kan hierbij kiezen uit de 3 adviezen, maar kunnen ook afwijken van deze adviezen.</p> <p>Het probleem: Er wordt door BENU labelcoach een foutieve omzetting gedaan naar een verbandmiddel. Een recept komt binnen in het elektronische receptenoverzicht, dat nog verwerkt moeten worden. Met de verwerking wordt door labelcoach het middel omgezet in een elastisch verbandmiddel. Het gaat alleen fout bij middelen die codering PRK op 0 hebben staan (bijv. hulpmiddelen, voedingssupplementen, dieetpreparaten). Hierdoor wordt het verkeerde middel geadviseerd.</p>
2.	<p>2. (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA* - Hazard giving rise to the FSCA</p> <p>Als met dit verkeerde advies wordt doorgedaan in de receptverwerking, kan de patiëntveiligheid mogelijk in het geding komen doordat het middel dat daadwerkelijk is voorgeschreven door de arts niet wordt aangeschreven.</p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet - Probability of problem arising</p> <p>Het gaat alleen fout bij middelen die codering PRK op 0 hebben staan (bijv. hulpmiddelen, voedingssupplementen, dieetpreparaten). Onderzoek heeft vastgesteld dat het probleem niet heeft geleid tot verstrekking van een verkeerd middel.</p>
2.	<p>4. Potentieel risico voor de patiënt/gebruikers - Predicted risk to patient/users</p> <p>Als er met dit verkeerde advies wordt doorgedaan in de receptverwerking, kan de patiëntveiligheid mogelijk in het geding komen doordat het middel dat daadwerkelijk is voorgeschreven door de arts dan niet wordt aangeschreven.</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>Sinds de installatie van versie 542 speelt er een probleem in de functionaliteit Labelcoach voor BENU</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 <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input checked="" type="checkbox"/> Follow patient management recommendations Wanneer u het verkeerde advies signaleert, kunt u het middel handmatig aanpassen naar het juiste middel. </p>

	<input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None	
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn? - By when should the action be completed?	26 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?	In de nacht van donderdag 25 op vrijdag 26 juli
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, 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 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.