

Doseringswijziging niet zichtbaar in Medicom

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:
Wilhelminakanaal Zuid 110a
4903 RA Oosterhout
Tel.nr: 088 688 88 88
Website: www.pharmapartners.nl
E-mail: vigilantie@pharmapartners.nl

Datum:
30 september 2024
Referentie:
FSN 3091667 Medicom

Ter attentie van alle gebruikers van Medicom

Door een fout in de software is de apotheek onder bepaalde omstandigheden niet actief geïnformeerd in Pharmacom als de arts iets heeft gewijzigd in de medicatiestatus van de patiënt in Medicom. De wijziging is wel goed doorgevoerd bij de medicatie zelf, maar er is de eerste keer geen 'wijziging statusregel' opgeslagen en getoond. Het is hierdoor mogelijk dat de gebruiker eventuele wijzigingen heeft kunnen missen en daardoor hier niet op heeft kunnen anticiperen. De wijziging zelf is wel correct uitgevoerd en is terug te vinden in de historie van de patiënt.

Deze situatie heeft enkel in specifieke omstandigheden opgetreden waarop gefilterd kan worden in Pharmacom maar niet in Medicom:

- De patiënt neemt deel aan de Herhaalservice.
- De patiënt zit in de Aanschrijfbuffer.
- De functionaliteit Leverafpraak staat aan.
- Er wordt een nieuwe medicatieregel opgevoerd vanuit de Aanschrijfbuffermodule.

Door de specifieke omstandigheden waarin deze situatie kon optreden, is de kans dat wijzigingen zijn gemist als klein ingeschat.

We hebben een software update ontwikkeld waardoor deze situatie niet meer kan optreden. De software update heeft op 29 augustus 2024 plaatsgevonden.

Er worden geen acties van u verwacht naar aanleiding van deze veiligheidswaarschuwing ('Field Safety Notice'; FSN). Alle correctieve acties zijn afgerond.

Aanvullende informatie over deze 'Field Safety Corrective Action' (FSCA) kunt u op de volgende pagina's vinden. Bij vragen over deze FSN kunt u contact met ons opnemen via de bovenstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groeten,



1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
Commerciële naam	Medicom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	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.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	542

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Onder bepaalde omstandigheden heeft de apotheek geen melding in Pharmacom ontvangen als de arts iets heeft gewijzigd in de medicatiestatus van de patiënt in Medicom.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Het is mogelijk dat de gebruiker eventuele wijzigingen heeft kunnen missen en daardoor hier niet op heeft kunnen anticiperen.

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Geen actie nodig
Is een antwoord van de klant vereist?	Nee
Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen	Er is een software update uitgevoerd op 29 augustus

4. Algemene informatie

FSN Type	Nieuw
De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers	De IGJ is hierover geïnformeerd

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing)

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).

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing).

Hou gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.