

Datum/Date: 28-08-2024

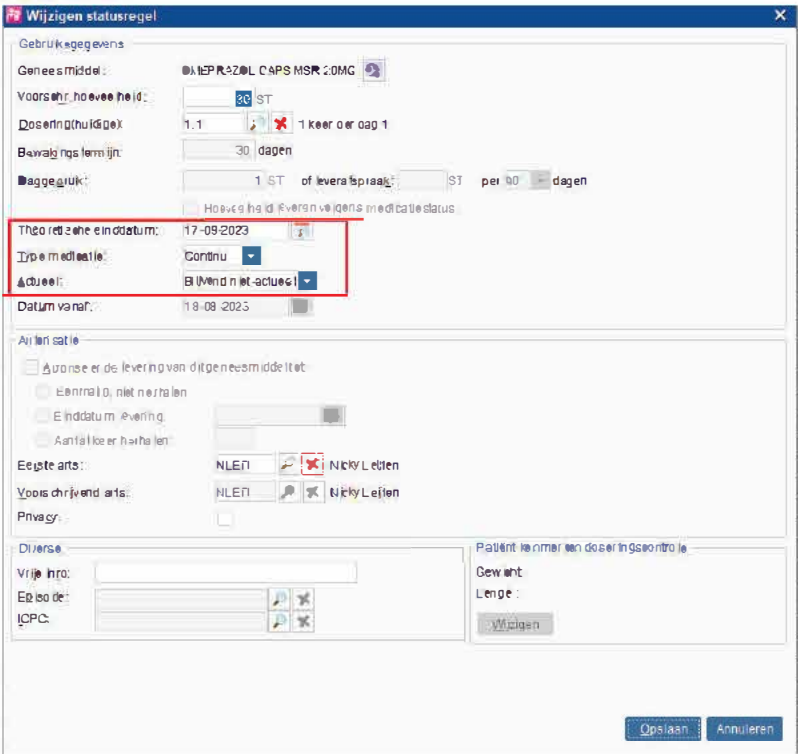
Veiligheidskennisgeving – Field Safety Notice (FSN)
“Medicom”

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) 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) Pharmacom
1.	6. Software versie - Software version 2024 Release 2 Versie r540
1.	7. Getroffen versies - Affected serial or lot number range 2024 Release 2 Versie r540
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 style="text-align: center;">1. Beschrijving van het product probleem* - Description of the product problem</p> <p>Wanneer u het wijzigingsscherm van een medicatiestatusregel opent, waarvan de theoretische einddatum is verstreken, en u vervolgens het scherm opslaat, wordt de status omgezet van automatisch niet-actueel naar blijvend niet-actueel. Het gaat hier om medicatieregels van het type continu en potentieel. Het gevolg hiervan is dat deze regels niet worden meegenomen in bewaking tijdens het voorschrijven of herhalen van medicatie.</p> 
2.	<p style="text-align: center;">2. (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA* - Hazard giving rise to the FSCA</p> <p>De mogelijke impact kan zijn dat deze geneesmiddelen niet worden meegenomen in bewaking tijdens het voorschrijven of herhalen van medicatie.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet - Probability of problem arising</p> <p>Er is een uitlijsting gemaakt van het aantal regels waar een omzetting is geweest eerder dan de automatische omzetting. Hierbij gaat het om continue medicatie waarbij de status eerder dan 300 dagen na het verstrijken van de theoretische einddatum is omgezet naar blijvend niet-actueel, en potentiële medicatie waarbij hetzelfde gebeurt, maar dan eerder dan 5 jaar na het verstrijken van de theoretische einddatum.</p> <p>De data die zijn uitgelijst bevatten geen kenmerken waarmee kan worden achterhaald of de wijziging doelbewust is gedaan door een gebruiker of na installatie van versie 540 als gevolg van de softwarefout is opgetreden. Helaas is dus niet te achterhalen welke regels door de softwarefout op blijvend niet-actueel zijn gezet. Hierdoor kan niet aangetoond worden welke regels gecorrigeerd moeten worden.</p> <p>Grootte van het probleem</p>

	Een vergelijking van de data van de uitlijsting van de afgelopen maanden (na de installatie van versie 540) met de maanden daarvoor laat geen groei zien in aantallen. Dit betekent dat er geen significant verschil is in het totaal aantal regels dat naar blijvend niet-actueel is gezet ten opzichte van de maanden voor de installatie van versie 540. Hieruit concluderen wij dat de mogelijke statuswijzigingen als gevolg van de softwarefout zeer beperkt in aantal zijn.
2.	4. Potentieel risico voor de patiënt/gebruikers - Predicted risk to patient/users Het niet meer bewaken van de interactie van eerder voorgeschreven geneesmiddelen met nieuwe geneesmiddelen kan mogelijk leiden tot een verslechtering van de gezondheidstoestand bij patiënten. Tot dusverre is er geen geval bij Pharmapartners gemeld waarbij de onbedoelde statuswijziging ook heeft geleid tot een verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt.
2.	5. Aanvullende informatie om het probleem te helpen karakteriseren - Further information to help characterise the problem Niet van toepassing
2.	6. Achtergrond informatie van de kwestie - Background on Issue Een apotheek heeft een melding gedaan bij Pharmapartners dat er iets vreemds aan de hand was met de status medicatiebewaking na invoering van software update R540. Dat was reden voor PharmaPartners om verder onderzoek te gaan. Het blijkt dat de oorzaak van het probleem terug te traceren is naar een wijziging in de software die vervolgens leidt tot een onbedoelde wijziging van het status veld medicatiestatus zoals beschreven in het scenario in 2.1.
2.	7. Andere voor FSCA relevante informatie - Other information relevant to FSCA De software is op 17-07-2024 van een update voorzien om herhaling van het probleem te voorkomen en is op 22 juli geïnstalleerd bij de gebruikers.

	3. Type actie om het risico te beperken* - Type of Action to mitigate the risk	
3.	1. Door de gebruiker te ondernemen actie* - Action To Be Taken by the User <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 (Berichtgeving vanuit PharmaPartners om deze situatie goed in de gaten te houden en waakzaam te blijven op onbedoelde wijzigingen in het statusveld. <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?	22 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 Door de software update wordt het probleem structureel verholpen.
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 Actie De klanten (zorgverleners) zijn op 17-06-2024 geïnformeerd over het probleem en de mogelijke impact op patiënten. De software zal van een update worden voorzien om het probleem op te lossen. Hiervoor zal de geplande uitrol van versie 542 versneld worden en op 22 juli landelijk uitgerold worden. Vervolgacties: <ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren van correcties • CAPA procedure (inclusief Root Cause Analysis) • 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?	31-10-2024
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	

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: *	No

	If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
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.