

Baxters kunnen niet worden verstuurd na aanpassing datum

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:
23 september 2024

Referentie:
FSN 3091277

Ter attentie van alle gebruikers van de pre-release van Pharmacom versie 542

Eind juli 2024 is stapsgewijs een functionaliteit uitgerold die het digitaal versturen en ontvangen van GDS/baxter-autorisatieverzoeken naar en van de behandelend artsen binnen uw cluster via Medicom mogelijk heeft gemaakt. Deze functionaliteit is beschikbaar gesteld aan de pre-releasegroep van Pharmacom versie 542. Helaas speelde er het volgende probleem in deze functionaliteit.

Bij het invoeren van een handmatige autorisatie, komt er een pop-up in beeld waarin u kunt kiezen of u exclusief incidentele medicatie wilt autoriseren of alles. Als u kiest voor exclusief incidenteel in combinatie met de theoretische einddatum die aangepast mag worden, hoort de einddatum niet te wijzigen. We zien echter dat na de autorisatie de einddatum van incidentele medicatie in dit scenario is veranderd naar de autorisatiedatum. Het gevolg hiervan kan zijn dat incidentele medicatie wordt geleverd, terwijl de oorspronkelijke einddatum verstreken is.

Na constatering van het probleem is de functionaliteit die het digitaal versturen en ontvangen van GDS/baxter-autorisatieverzoeken naar en van de behandelend artsen binnen uw cluster via Medicom mogelijk maakt, direct gedeactiveerd. We hebben vervolgens een oplossing ontwikkeld, waardoor deze situatie niet meer kan optreden. Vanwege het risico voor de patiëntveiligheid dat gaat gepaard met het probleem in de functionaliteit, zal het activeren van de verbeterde functionaliteit worden uitgevoerd als een 'Field Safety Corrective Action' (FSCA). Naar verwachting wordt de functionaliteit binnenkort weer geactiveerd. Hier wordt u apart over geïnformeerd.

Er worden geen acties van u verwacht naar aanleiding van deze 'Field Safety Notice' (FSN).

Aanvullende informatie over de 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 groet,



1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
Commerciële naam	Pharmacom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	Pharmacom ondersteunt de apotheker / apotheehoudende 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 / apotheehoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	542 (pre-release)

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	In specifieke situaties wordt de einddatum van incidentele medicatie automatisch aangepast naar de autorisatiedatum.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Incidentele medicatie kan worden geleverd, terwijl de oorspronkelijke einddatum verstreken is.

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	Activeren van de verbeterde functionaliteit in de nieuwe software.

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.

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

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.