

Medicatiebewaking niet volledig na aanpassen einddatum in Pharmacom-module Optimaal Leveren

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:



Datum:
28 oktober 2024

Referentie:
FSN 3101878

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd in de functionaliteit Optimaal Leveren. Na constatering van het probleem is de functionaliteit Optimaal Leveren direct gedeactiveerd. Hier bent u al over [geïnformeerd](#).

Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het deactiveren van Optimaal Leveren.

Door een fout in de software is de theoretische einddatum niet goed berekend na het aanpassen van het aantal stuks tijdens de receptverwerking. Dit scenario heeft enkel voorgekomen bij recepten waarbij het aantal stuks tijdens de receptverwerking is aangepast, en waarbij de cursor van de muis vervolgens niet op een ander veld in Pharmacom is gezet.

Het gevolg van een niet goed berekende einddatum is dat de aanpassingen in de medicatie niet meegenomen worden bij medicatiebewaking.

We zijn een oplossing aan het ontwikkelen waardoor deze situatie niet meer kan optreden. Vanwege het risico voor de patiëntveiligheid dat gaat gepaard met het probleem, is het terugroepen en vervolgens verbeteren van de functionaliteit Optimaal Leveren een 'Field Safety Corrective Action'. Wij zullen u informeren zodra bekend is wanneer de functionaliteit opnieuw zal worden geactiveerd.

Helaas is het voor ons niet mogelijk om inzichtelijk te maken bij welke medicatieregels de theoretische einddatum niet goed is berekend.

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	538, 540, 542, 544

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Theoretische einddatum van het verstrekken van medicatie is onder bepaalde omstandigheden niet opnieuw berekend bij het wijzigen van het aantal stuks.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	De wijzigingen in de medicatie zijn niet meegenomen bij medicatiebewaking.

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	Terugroepen, verbeteren en opnieuw activeren van de functionaliteit Optimaal Leveren.

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.