

Date: 15-11-2024

Urgent Field Safety Notice
HiX CS-Medicatie

For Attention of*:CMIO, apothekers en voorschrijvers

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

ChipSoft B.V.



Urgent Field Safety Notice (FSN)

HiX

Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	HiX 6.2 en HiX 6.3 module CS-Medicatie
1	2. Commercial name(s)
.	HiX
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	08719326651910
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	<p>Naast het vastleggen en opvragen van patiëntgerelateerde informatie in diverse modules en werkbladen in de software biedt het Patiënt Data Management Systeem van ChipSoft (PDMS in de module CS-Metingen) de mogelijkheid om gegevens van alle mogelijke apparatuur binnen het Elektronisch Patiënten Dossier te integreren. CS-PDMS wordt ook ingezet binnen de verloskunde voor de presentatie en bewaking van de foetus middels cardiotocography (CTG). In combinatie met het verloskundig dossier wordt volledige ICT-ondersteuning voor de monitoring van zwangere patiënten gerealiseerd. Het Elektronisch Voorschrijf Systeem van ChipSoft heeft vorm gekregen in de module CS-Medicatie. De module is zodanig ontworpen, dat er een volledig medicatieprofiel van de patiënt wordt opgebouwd, en de volledige toedienregistratie aan het bed kan worden uitgevoerd. Bij geneesmiddelen waarbij de dosering afhankelijk is van lengte/gewicht (zoals cytostaticakuren) kan de software deze dosering berekenen op basis van de geparametriseerde dosering in CS-Klinische patiëntgegevens. Ook in het geval van bijvoorbeeld creatinine kan een formule voor dosisberekening worden ingesteld. Met ingang van HiX versie 6.2 is de werking van de module CS-Laboratorium gewijzigd. De module CS-Laboratorium dient ter ondersteuning van de processen binnen het klinisch chemisch laboratorium. De module kan berekenen hoeveel en welk materiaal moet worden afgenomen. Door middel van autoanalyser of handmatig aangeleverde laboratoriumuitslagen worden gegevens opgeslagen en tabulair in HiX getoond. Bij de presentatie van de gegevens worden ook de normaalwaarden gemeld. Beoogde gebruikers zijn zorgverleners op diverse plekken in de zorginstellingen, zowel specialisten, verpleegkundigen als ondersteuners bijvoorbeeld op de poliklinieken.</p>
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	HiX module CS-medicatie
1	6. Software version
.	HiX 6.2 tot HF 144, HiX 6.3 tot HF 93.5

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	<p>Momenteel worden interactiewaarschuwingen binnen behandelplannen, (kuur-)VCMO's en standaardbehandelingen alleen weergegeven wanneer een geneesmiddel uit het behandelplan een interactie heeft met een geneesmiddel in de medicatielijst van de patiënt. Interacties tussen geneesmiddelen binnen het behandelplan zelf, ongeacht of deze geneesmiddelen zijn opgenomen in de 'standaard' invulling of via de F4-optie zijn toegevoegd, worden niet weergegeven. Deze werking was akkoord bevonden voor de klassieke interactiebewaking (geneesmiddel A + geneesmiddel B = interactie), maar gaat niet op voor de MFB interactiebewaking, aangezien hier patiënt specifieke kenmerken en</p>

	<p>uitgebreide geneesmiddelencombinaties kunnen worden meegenomen. Voor deze MFB interactiewaarschuwingen kan niet in het onderhoud (zonder de situatie van de patiënt mee te nemen) worden bepaald of het signaal wel of niet relevant is. Vanuit de 'oude' werking werden deze signalen niet getoond. De gebruiker verwacht deze signalen in principe dan ook niet. Echter zijn deze mogelijk wel relevant. Om ervoor te zorgen dat relevante interactiesignalen niet kunnen worden gemist, tonen we deze weer.</p>
2	<p>2. Hazard giving rise to the FSCA*</p> <p>MFB interactiesignalen werden niet getoond voor geneesmiddelen binnen behandelplannen, (kuur-)VCMO's en standaardbehandelingen (voorgedefinieerde 'pakketjes'/protocollen met medicatie).</p>

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. 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 type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Installeer HF 145 (HiX 6.2) / HF 93.5 (HiX 6.3) met Sif 226014 zo snel mogelijk. Wees er in de tussentijd attent op dat MFB interactiewaarschuwingen standaard niet werden getoond tussen geneesmiddelen binnen behandelplannen/(kuur-)VCMO's/standaardbehandeling en voer de medicatiebewaking bij deze voorgedefinieerde 'pakketjes'/protocollen van medicatie nauwkeurig uit.</p>
3.	<p>2. Is customer Reply Required? * No</p> <p>(If yes, form attached specifying deadline for return)</p>
3.	<p>3. Action Being Taken by the Manufacturer</p> <p> <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 checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Sif 226014 wordt met HF 145 (uitleverdatum 26-11-2024) en HF 93.5 (11-11-2024) uitgeleverd. Daarnaast wordt voor HiX 6.3 een aanvullende aanpassing uitgeleverd met Sif 227352 welke ervoor zal zorgen dat de medicatiewaarschuwingen bij het initieel voorschrijven ook zullen worden getoond bij behandelplannen (verwachte uitleverdatum 24 december 2024, uiterlijk 21 januari 2024).</p>

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4.	3. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * FAGG	

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>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>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>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>