

Foutmelding bij raadplegen, toevoegen of wijzigen van een protocol

Veiligheidswaarschuwing

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
Website: www.pharmapartners.nl
E-mail: [Redacted]

Datum:
9 december 2024

Referentie:
FSN 3121991-PF

Ter attentie van gebruikers van Pharmacom die softwareversie 546 gebruiken

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd bij het raadplegen of aanmaken van protocollen in Pharmacom. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Er is een probleem gemeld in de Protocollenmodule. Door twee missende bestanden in softwareversie 546 is het vanaf 25 november niet mogelijk geweest om protocollen te raadplegen, toevoegen of wijzigen. Bij het raadplegen, toevoegen of wijzigen van een protocol verschijnt een foutmelding in de applicatie. Als gevolg van dit probleem is het mogelijk dat informatie die wordt vastgelegd in een protocol over de behandeling van een patiënt, niet beschikbaar is.

De oorzaak van het probleem is geanalyseerd, waarna een oplossing is ontwikkeld. De oplossing zal op korte termijn geïnstalleerd worden met een gepland installatiemoment. Hier wordt u over geïnformeerd.

Er worden geen acties van u verwacht naar aanleiding van deze FSN.

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,

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

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	546

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Protocollen kunnen niet worden geraadpleegd of aangemaakt.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Het is mogelijk dat de gebruiker informatie mist die vastgelegd is in een protocol. Hierdoor kan de gebruiker niet anticiperen op de informatie.

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	Installatie van een oplossing in de software waardoor protocollen weer beschikbaar zullen zijn

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).

Houd 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.