

Urgent Field Safety Notice
HiX

For Attention of*:CMIO, gebruikers HiX module CS-Cytostatica

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

ChipSoft B.V.

Orlyplein 10, 1043 DP Amsterdam
Postbus 37039, 1030 AA Amsterdam
Tel: +31 20 4939000 • Fax: +31 20 6331975
www.chipsoft.nl
communicatie@chipsoft.nl
KvK Amsterdam: 33.205.099

Urgent Field Safety Notice (FSN)

HiX

Ongewenst effect regressie 6.2, cytostatica voorschrijven met startdatum voor aanvang van de kuur

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	HiX versie 6.2 waarbij gebruik wordt gemaakt van de module CS-cytostatica en HotFix 58 of lager in gebruik is. Het gaat hierbij om zorginstellingen die onlangs zijn gemigreerd van HiX 6.1 naar HiX 6.2
1	2. Commercial name(s)
.	HiX 6.2
1	3. Primary clinical purpose of device(s)*
.	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 cardiocography (CTG). In combinatie met het verloskundig dossier wordt volledige ICT-ondersteuning voor de monitoring van zwangere patiënten gerealiseerd. Het Elektronisch Voorschrift 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 geparmetriseerde dosering in CS-Klinische patiëntgegevens. Ook in het geval van bijvoorbeeld creatinine kan een formule voor dosisberekening worden ingesteld. Beoogde gebruikers zijn zorgverleners op diverse plekken in de zorginstellingen, zowel specialisten, verpleegkundigen als ondersteuners bijvoorbeeld op de poliklinieken.
1	4. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	HiX 6.2 module Cytostatica
1	5. Software version
.	HotFix 58 en lager

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Dit probleem kan alleen voorkomen bij zorginstellingen die onlangs gemigreerd zijn van HiX 6.1 naar HiX 6.2 en gebruik maken van HiX met de module CS-Cytostatica. In HiX 6.2 wordt bij het invullen/wijzigen van de startdatum/tijd in een kuur de datum van de (co-)medicatie, die eerder dan de kuur start, niet juist berekend. Dit geldt voor de VMO's die via de VMO-configuratie in de VCMO een 'negatieve' relatieve startdag (-1, -2 etc.) hebben gekregen en dus vóór aanvang van de kuur moeten worden gegeven. Bij het initieel voorschrijven van de kuur en het toevoegen van een cyclus wordt de datum van

	de (co-)medicatie correct bepaald, maar zodra de startdatum/tijd van de cyclus vanuit het kuurvoorschrijfscherm (de functionaliteit 'Voorschrijven kuur') of via de functionaliteit 'Cyclusplanning' wordt aangepast, wordt de startdatum gelijkgetrokken aan de startdatum/tijd van de cyclus. Hierdoor zou het kunnen voorkomen dat (co-)medicatie later door de patiënt wordt ingenomen dan vanuit het kuurprotocol is bedoeld.
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	De (co-)medicatie wordt mogelijk later door de patiënt ingenomen dan vanuit het kuurprotocol is bedoeld

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 </p> <p> <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection </p> <p> <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations </p> <p> <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Neem HF 58.1 of hoger in gebruik</p>
3.	<p>2. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)</p> <p style="text-align: right;">No</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 type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Software upgrade is reeds uitgevoerd.</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 (IGJ) has been informed about this communication to customers. *	

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>