

**Urgent Field Safety Notice**  
**HiX**

For Attention of\*:CMIO, gebruikers HiX module PDMS CTG

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](http://www.chipsoft.nl)  
[communicatie@chipsoft.nl](mailto:communicatie@chipsoft.nl)  
KvK Amsterdam: 33.205.099

**Urgent Field Safety Notice (FSN)**  
**HiX**  
**Overgang naar wintertijd m.b.t. PDMS CTG**

<b>1. Information on Affected Devices*</b>	
1	<b>1. Device Type(s)*</b>
.	HiX versie 6.1 en hoger waarbij gebruik wordt gemaakt van de module PDMS-CTG
1	<b>2. Commercial name(s)</b>
.	HiX 6.1, 6.2, 6.3
1	<b>3. Primary clinical purpose of device(s)*</b>
.	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	<b>4. Device Model/Catalogue/part number(s)*</b>
.	HiX 6.1 en hogere versies, module PDMS-CTG
1	<b>5. Software version</b>
.	6.1, 6.2, 6.3

<b>2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description of the product problem*</b>
.	Tijdens het ingaan van de wintertijd wordt het CTG over elkaar getekend. Bij het terugzetten van de klok wordt de tijd twee keer 'beleefd'. Hierdoor komen er op hetzelfde tijdstip meerdere waardes binnen en worden de grafieken als het ware over elkaar heen gelegd waardoor deze moeilijk te interpreteren kunnen zijn.
2	<b>2. Hazard giving rise to the FSCA*</b>
.	Het kan in sommige situaties voorkomen dat de bewaking van het CTG niet altijd goed inzichtelijk is tussen 02:00 en 03:00 bij ingang van de wintertijd op de computers en centraalposten. Hierdoor kunnen eventueel trends gemist worden en wordt bewaking bemoeilijkt.

<b>3. Type of Action to mitigate the risk*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Action To Be Taken by the User*</b></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>Tijdens het ingaan van de wintertijd moet er voor PDMS CTG door het ziekenhuis overgegaan worden op de noodprocedure en registratie op papier wanneer de tijd weer terug is gezet naar 02:00. Daarnaast moeten de drivers na 03:00 worden herstart.</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Is customer Reply Required? *</b></p> <p>(If yes, form attached specifying deadline for return)</p> <p style="text-align: right;">No</p>
<b>3.</b>	<p><b>3. Action Being Taken by the Manufacturer</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Product Removal                      <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection  <input type="checkbox"/> Software upgrade                      <input type="checkbox"/> IFU or labelling change  <input type="checkbox"/> Other    <input checked="" type="checkbox"/> None         </p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</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>