

Date 31.01.2024:

Urgent Field Safety Notice
Device Commercial Name

For Attention of*: Applicatiebeheerders in zorginstellingen, en verpleegkundigen en andere zorgverleners die Zo-Nodig medicatie toedienen m.b.v. HiX

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

ChipSoft B.V.

[Redacted contact details]


Urgent Field Safety Notice (FSN)
Device Commercial Name
Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	Electronic health information and workflow management software systems including modules for monitoring of vital physiological parameters and drug delivery management
1	2. Commercial name(s)
.	HiX
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	8719326651910
1	4. 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 cardiotocography (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 geparametriseerde dosering in CS-Klinische patiëntgegevens. Ook in het geval van bijvoorbeeld creatinine kan een formule voor dosisberekening worden ingesteld.
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	HiX 6.3
1	6. Software version
.	HiX 6.3 HF71.0 en hoger

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Met softwareaanpassing 199593 (HiX 6.3, hotfix 71.0) is geneesmiddelgroep 'Niet weergeven in afleverhoeveelheid' toegevoegd. Bij geneesmiddelen in deze groep heeft het aanvinken van het selectievakje 'Toon afleverhoeveelheid' in de uitzet- en toedienregistratie geen effect; de toedieningen bij deze geneesmiddelen worden altijd weergegeven in de eenheid waarin ze zijn voorgeschreven. Sinds de uitlevering van bovenstaande softwareaanpassing wordt echter onbedoeld de tekst 'ZN' bij 'zo nodig' giften in de toedienvakjes niet meer getoond wanneer 'Toon afleverhoeveelheid' is aangevinkt. Hierdoor is het binnen de toedienvakjes niet meer zichtbaar welke giften zijn voorgeschreven als 'zo nodig'. Om dit te herstellen wordt (spoed) Sif 211277 uitgeleverd via hotfix 73.2 (HiX 6.3). Deze aanpassing zorgt er voor dat de tekst 'ZN' blijft staan bij de toedienblokjes van ZN-

	medicatie, ongeacht of 'Toon afleverhoeveelheid' aan- of uitgevinkt is. Tot die tijd adviseert ChipSoft om 'Toon afleverhoeveelheid' niet te gebruiken binnen de toedienregistratie, zodat 'zo nodig' giften altijd als zodanig herkenbaar blijven.
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Door het ongewenste effect bestaat de mogelijkheid dat een gift aan een patiënt wordt gegeven terwijl dit niet nodig is, ondanks dat in de doseeromschrijving "Zo nodig" staat,

	3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	1. Action To Be Taken by the User*	
	<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 checked="" type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None	
	Workaround:	
	ChipSoft adviseert de gebruikers om de optie 'Toon afleverhoeveelheid' niet te gebruiken tot de softwareversie met de aanpassing is geïnstalleerd.	
3.	2. By when should the action be completed?	As soon as possible
3.	3. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	No
3.	4. Action Being Taken by the Manufacturer	
	<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	
	Sif 211277 uitgeleverd via hotfix 73.2 (HiX 6.3). Deze aanpassing zorgt er voor dat de tekst 'ZN' blijft staan bij de toedienblokje van ZN-medicatie, ongeacht of 'Toon afleverhoeveelheid' aan- of uitgevinkt is.	
3	5. By when should the action be completed?	HF 73.2 wordt zo spoedig mogelijk (na goedgekeurde testen) uitgeleverd aan alle relevante zorginstellingen. Verwachte datum is 31-1-2024
3.	6. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * Not planned yet
4.	3. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *IGJ in NL en FAGG in BE
4.	4. Name/Signature 

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>

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.