

Datum/Date: 30-08-2024

Veiligheidskennisgeving – Field Safety Notice (FSN)
“Pharmacom”

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

Contactgegevens:
Bedrijfsnaam: Pharmapartners BV
Adres: [REDACTED]
Telefoonnummer: [REDACTED]
Website: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

Veiligheidswaarschuwing - Urgent Field Safety Notice(FSN)
Pharmacom
Risk addressed by FSN

1. Informatie over de betrokken producten - Information on Affected Devices	
1.	1. Product type Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
1.	2. Commerciële naam / namen - Commercial name(s) Pharmacom
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) [REDACTED]
1.	4. Primair klinisch doel van het product - medisch hulpmiddel* - Primary clinical purpose of device(s) Pharmacom ondersteunt de apotheker/apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel bij de dagelijkse werkzaamheden m.b.t. farmaceutische zorg door het aanbieden van een elektronisch farmaceutisch dossier, medicatiebewaking met beslissingondersteuning, afleverbegeleiding, administratieve registratie afleveringen, medicatiebewaking en optimalisatie. Tevens ondersteunt het de bedrijfsvoering van de apotheek / apotheekhoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule.
1.	5. Product Model / catalogus / onderdeel nummer - Device Model/Catalogue/part number(s) Pharmacom
1.	6. Software versie - Software version 2024 Release 3 Versie r542
1.	7. Getroffen versies - Affected serial or lot number range 502-504-506-508-512-514-516-518-520-522-524-528- 530-532-534-636-538-540-542
1.	8. Geassocieerde producten - Associated devices Niet van toepassing

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA) * - Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	<p>1. Beschrijving van het product probleem* - Description of the product problem</p> <p>Het LSP-recept geeft een verkeerd middel aan als het middel niet gecodeerd is. Er wordt dan het vorige middel van het recept getoond met het gebruik van het juiste middel.</p> <p>Scenario: Indien er een groep met verstrekingsverzoeken (recept) wordt ontvangen die voldoet aan de volgende criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ontvangen via het Landelijk Schakelpunt 2. bestaat uit meer dan 1 verzoek 3. het tweede of daaropvolgende verzoek bevat geen gecodeerd geneesmiddel <p>In dat geval toont Pharmacom voor een verstrekingsverzoek zonder gecodeerd geneesmiddel in de digitale presentatie van het receptbriefje, van het overzicht van nog te verwerken recepten, niet het ongecodeerde geneesmiddel als tekst maar het geneesmiddel van het voorgaande versterkingsverzoek in de groep. Het geneesmiddel wordt wel correct vertoond in de overzichtsregel en ook wordt het geneesmiddel als tekst correct overgenomen indien gekozen wordt voor verwerking van het verstrekingsverzoek.</p>
2.	<p>2. (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA* - Hazard giving rise to the FSCA</p> <p>Het risico van dit incident is dat een geneesmiddel mogelijk 2 keer met dezelfde of andere dosering wordt uitgegeven.</p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet - Probability of problem arising</p> <p>De kans dat dit scenario optreedt wordt klein geacht omdat het zeldzaam is dat een recept met een onbekend geneesmiddel wordt verstuurd en daarnaast zijn er signalen die de gebruiker zouden opvallen omdat er bij dubbele medicatieregels die een melding generen in de receptverwerking.</p>
2.	<p>4. Potentieel risico voor de patiënt/gebruikers - Predicted risk to patient/users</p> <p>Het risico van dit incident is dat een geneesmiddel mogelijk 2 keer met dezelfde of andere dosering wordt uitgegeven wat mogelijk tot tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt kan leiden.</p>
2.	<p>5. Aanvullende informatie om het probleem te helpen karakteriseren - Further information to help characterise the problem</p> <p>Niet van toepassing</p>
2.	<p>6. Achtergrond informatie van de kwestie - Background on Issue</p> <p>Een vijftal apotheken hebben dit probleem in korte tijd gemeld bij Pharmapartners. Dat was reden voor PharmaPartners om verder onderzoek uit te voeren.</p> <p>De geneesmiddelen naam werd alleen, in een hier onderstaand beschreven scenario, foutief getoond op het receptbriefje. In Pharmacom zelf werd in alle gevallen wel de juiste geneesmiddelen naam getoond. Dus bij invoer van het geneesmiddel en in het geneesmiddel-zoekscherm. Alleen in het als receptbriefje werd de soms foutieve geneesmiddelen naam getoond.</p>
2.	<p>7. Andere voor FSCA relevante informatie - Other information relevant to FSCA</p> <p>Niet van toepassing</p>
3. Type actie om het risico te beperken* - Type of Action to mitigate the risk	

3.	1. Door de gebruiker te ondernemen actie* - 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 type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Other <input checked="" type="checkbox"/> None	
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn? - By when should the action be completed?	22 Juli 2024
3.	3. Specifieke overweging- Particular considerations for:	Niet van toepassing
3.	4. Is een antwoord van de klant vereist? * Is customer Reply Required? (indien ja, zie bijlage "Antwoordformulier voor de klant", in te vullen door de klant waarin de aanduiding voor de uiterste datum voor het terugsturen naar vermelde (email-) adres) op het antwoordformulier) - (If yes, form attached specifying deadline for return)	No Door de software update wordt het probleem structureel verholpen.
3.	5. Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen* - 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	
3	6. Wanneer moet(en) de actie(s) voltooid zijn? -By when should the action be completed?	30-10-2024
3.	7. Moet de FSN gecommuniceerd worden aan de patiënt / onervaren gebruiker? - Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/gebruiker in een informatiebrief/blad voor de patiënt/gebruiker of niet-professionele gebruiker? - If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	Nee, niet van toepassing	

4. Algemene informatie* - General information		
4.	1. FSN Type*	New

4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van eerdere FSN - For updated FSN, reference number and date of previous FSN	Niet van toepassing
4.	3. Voor bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie – For Updated FSN, key new information as follows:	
	Niet van toepassing	
4.	4. Verder advies of informatie die al verwacht wordt in vervolg FSN: * If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	No
4.	5. Indien vervolg FSN verwacht wordt, wat is het verder te verwachten advies: -If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to	
	Niet van toepassing	
4.	6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	Niet van toepassing
4.	7. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers*: Ja. IGJ	
4.	8. Lijst van bijlagen: List of attachments/appendices	Niet van toepassing.
4.	9. Naam, handtekening Name/Signature	Patrick Vronen

	Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing) Transmission of this Field Safety Notice (as appropriate)
	<p>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) - 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>Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing) - Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Hou gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen. - Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</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.*
--	---

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