

Date: 13-12-2023

Urgent Field Safety Notice
HiX mobile verpleegkundige 3.7

For Attention of*: CNIO's, beheerders en verpleegkundige die gebruik maken van "HiX Mobile verpleegkundige" en hierop de functionaliteit Mijn Dienst aan hebben staan

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Urgent Field Safety Notice (FSN)

HiX

Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	HiX Mobile Verpleegkundige
1	2. Commercial name(s)
.	HiX
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	8719326651910
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	<p>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 Voorschrijf 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. Met ingang van HiX versie 6.2 is de werking van de module CS-Laboratorium gewijzigd. De module CS-Laboratorium dient ter ondersteuning van de processen binnen het klinisch chemisch laboratorium. De module kan berekenen hoeveel en welk materiaal moet worden afgenomen. Door middel van autoanalyser of handmatig aangeleverde laboratoriumuitslagen worden gegevens opgeslagen en tabulair in HiX getoond. Bij de presentatie van de gegevens worden ook de normaalwaarden gemeld. Beoogde gebruikers zijn zorgverleners op diverse plekken in de zorginstellingen, zowel specialisten, verpleegkundigen als ondersteuners bijvoorbeeld op de poliklinieken.</p>
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	HiX Mobile Verpleegkunde 3.7
1	6. Software version
.	HF 17.1

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	<p>Bij gebruik van deze versies is een probleem geconstateerd in combinatie met het gebruik van aantekeningen in 'Mijn Dienst'. Door dit probleem kan mogelijk een patiëntverwisseling optreden. De verwisseling kan optreden wanneer de aantekeningen meer dan 15 regels bevatten, meerdere aantekeningen zijn opengeklapt en gescrold</p>

	wordt door het scherm zonder te verversen.
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Hierdoor kan de gebruiker de verkeerde informatie bij de verkeerde patient zien en hierop handelen bij de patient.

	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 type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None	
	<p>ChipSoft adviseert vanwege bovenstaand probleem aantekeningen in ‘Mijn Dienst’ in HiX Mobile 3.7 HF17.0 en 18.0 [Verpleegkunde] tijdelijk niet te gebruiken totdat hier de HF 20 geïnstalleerd is. De functionaliteit “Mijn Dienst” kan middels autorisaties door de beheerder worden uitgezet. Na uitlevering van de oplossing kan deze HF worden geïnstalleerd en kan de functionaliteit middels autorisaties weer aangezet worden door de beheerders.</p>	
3.	2. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	No
3.	3. 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	
	Update van de software uitgeleverd met HF 20. Geen verdere actie benodigd.	
3	4. By when should the action be completed?	Actie is reeds uitgevoerd, geen verdere actie benodigd.

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
4.	4. Name/Signature Chipsoft b.v.

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>