

Date: 18-01-2024

Urgent Field Safety Notice HiX

For Attention of*: Nederlandse en Belgische zorginstellingen op HiX 6.2 en HiX 6.3

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

Bedrijfsgevoelige informatie

Urgent Field Safety Notice (FSN)

HiX

Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	Fout in module CS-Medicatie voor HiX 6.2 en HiX 6.3 voor zowel de Nederlandse als Belgische versies, in combinatie met de G-Standaard (Z-Index) van februari 2024.
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 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 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 6.2 en HiX 6.3 (zowel NL als BE)
1	6. Software version
.	HiX 6.2 alle versies t/m HF123 en HiX 6.3 alle versies t/m HF72 (zowel NL als BE)

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Met de G-Standaard van februari 2024 (uitgeleverd door Z-Index) worden onder andere de contra-indicatie-gerelateerde records uit Bestand 682 (MFB Vervanging medicatiebewaking) op vervallen geplaatst. Hierdoor is het voor HiX niet mogelijk te bepalen welk klassiek medicatiebewakingssignaal bij welke MFB hoort. Dit resulteert in het krijgen van dubbele medicatie waarschuwingen, waarbij zowel het klassieke medicatiebewakingssignaal als het MFB-signaal wordt getoond.
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Er kunnen dubbele medicatiebewakingssignalen worden getoond: zowel een signaal vanuit de klassieke contra-indicatiebewaking als een signaal vanuit de nieuwe MFB contra-indicatiebewaking.

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 <p>Workaround ChipSoft adviseert bij het inlezen van de G-Standaard van februari 2024 Bestand 682 NIET in te lezen. Op deze manier blijft de koppeling tussen de klassieke contra-indicatiebewaking en de contra-indicatie-MFB's actief, waardoor de klassieke medicatiebewaking correct wordt onderdrukt wanneer de bijbehorende MFB in productie is genomen.</p> <p>In Bestand 682 van de G-Standaard van februari 2024 zit één verandering die niet met de contra-indicaties te maken heeft. Dit betreft een record dat hoort bij MFB 0000008289. Hierbij is het huidige record in Bestand 682 op vervallen geplaatst en is een nieuw record toegevoegd voor dit protocol waarin de Medicatiebewaking identificerende code is aangepast van 00000012 naar 00000024. Als Bestand 682 van februari 2024 niet wordt ingelezen, wordt de bewaking van dit protocol mogelijk niet correct onderdrukt.</p> <p>Daarnaast staan Bestand 655 en Bestand 656 nog tussen de standaard importbestanden. Bij een import van de G-Standaard in HiX worden deze bestanden nog verwacht. Aangezien deze niet meer worden uitgeleverd door Z-Index, is deze verwachting onterecht. ChipSoft adviseert dan ook Bestand 655 en Bestand 656 te verwijderen uit de standaard importbestanden voordat uw zorginstelling de G-Standaard van februari 2024 importeert.</p> <p>Stappenplan Concreet is het stappenplan voor het inlezen van de G-Standaard van februari 2024:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Navigeer naar 'Menu > Z-Index > Import > Standaard importbestanden'. <ol style="list-style-type: none"> a. Verwijder 'BST655T' en 'BST656T' uit de lijst met standaard importbestanden. 2. Download de G-Standaard vanaf de Z-index-website zoals gebruikelijk. 3. Start de import op de reguliere wijze via 'Menu > Z-Index > Import > Z-Index importeren'. Selecteer de map met de G-Standaard-bestanden en een logmap zoals gewoonlijk. Vink geen extra opties aan of uit. 4. Klik op [Volgende]. 5. Vink voor het starten van de import in de rechterkolom 'Bestand 682 MFB: Vervanging medicatiebewaking' UIT. 6. Start de import.

	<p>Taken voor het inlezen van de G-Standaard In het geval uw zorginstelling gebruikmaakt van de functionaliteit 'Taken' voor het inlezen van de G-Standaard, adviseren wij de importtaak 'on hold' te zetten en de G-Standaard van februari handmatig in te lezen, gebruikmakend van het bovenstaande stappenplan.</p>	
3.	2. By when should the action be completed?	Vóór het inlezen van de Z-Index van februari 2024 moet het stappenplan wat verderop beschreven is worden uitgevoerd door de beheerders van de Z-Index voor de zorginstellingen die met HiX 6.2 en HiX 6.3 werken.
3.	<p>3. Particular considerations for: Choose an item. De zorginstellingen moeten daarnaast letten op het volgende:</p> <p>LET OP! Indien u hotfix 6.2 HF124.0 of hotfix 6.3 HF73.0 in productie neemt voordat u de contra-indicatie-MFB's volledig in productie heeft genomen, ontvangt u GEEN contra-indicatiebewaking. Het is dan ook essentieel dat u alle contra-indicatie-MFB's in productie heeft alvorens u hotfix 6.2 HF124.0 / 6.3 HF73.0 in productie neemt.</p>	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	<ul style="list-style-type: none"> No
3.	<p>3. 5. Action Being Taken by the Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 <ul style="list-style-type: none"> Provide further details of the action(s) identified. <p>Software aanpassing Bij de volgende hotfix op 23-01-2024 (6.2 HF124.0 / 6.3 HF73.0) wordt onder voorbehoud en afhankelijk van de testresultaten Sif 209571 uitgeleverd. Hiermee worden de klassieke contra-indicatiebewaking verwijderd. Daarnaast worden Bestand 655 en Bestand 656 uit de lijst met 'standaard importbestanden' verwijderd. De eigen-beheer-records in Bestand 655 en Bestand 656 worden behouden voor bewaking op 90-miljoennummers. Indien het 90-miljoennummer correct gekoppeld is aan een origineel product aan de hand van het selectievakje 'Toon waarschuwingen van origineel product' dat is geïntroduceerd met Sif 202197, zal de MFB-bewaking worden getoond. Indien het 90-miljoennummer niet, of niet correct, gekoppeld is aan een origineel product, zullen de contra-indicaties uit eigen beheer voor het middel worden getoond.</p>	
3	6. By when should the action be completed?	<ul style="list-style-type: none"> 23-01-2024
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	<ul style="list-style-type: none"> No

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* <ul style="list-style-type: none"> New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN <ul style="list-style-type: none"> Provide reference and date of previous FSN if relevant
4.	3. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * <ul style="list-style-type: none"> No
4	4. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: Z-Index levert elke maand een nieuwe G-Standaard uit. Mogelijk dat we ook een stappenplan voor maart moeten communiceren. In onze ervaring zijn niet alle klanten meteen over op de nieuwste hotfix/update.
4.	5. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *IGJ in NL en FAGG in BE
4.	6. Name/Signature Persoonsgegevens

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>