

Verwijsbrief geeft onjuiste teksten

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:

[Redacted contact information]

Datum:

06 januari 2025

Referentie:

FSN 3123468-PF

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom die softwareversie 544 en 546 gebruiken

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd in Pharmacom waardoor in verwijsbrieven stuurcodes niet vervangen worden door informatie uit het patiëntdossier.

Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

Wanneer een huisarts een (verwijs)brief handmatig aanmaakt, kan de arts gebruik maken van stuurcodes. Deze stuurcodes worden vervangen door informatie uit het patiëntdossier. In dit geval wordt de informatie voor intoleranties ingeladen in de brief, maar de intoleranties van het soort (basis)stof worden niet goed getoond. Hier wordt een nummer geplaatst in plaats van de naam van de intolerantie. Hierdoor is de informatie in de verwijsbrief over de gezondheid van de patiënt niet compleet.

Oplossing

Het probleem wordt veroorzaakt door een fout in de software. Wij hebben een oplossing ontwikkeld waardoor het probleem niet meer zal optreden. De verbeterde softwareversie zal binnen twee weken worden geïmplementeerd. Wij zullen aan u laten weten wanneer het onderhoudsmoment wordt ingepland.

Aanvullende informatie over deze 'Field Safety Corrective Action' (FSCA) kunt u op de volgende pagina's vinden. Bij vragen over deze FSN kunt u contact met ons opnemen via de bovenstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted signature]

[Redacted name]

PRRC

1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

| | |
|---|--|
| Product type | Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software |
| Commerciële naam | Pharmacom |
| Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel | Pharmacom ondersteunt de apotheker / apotheehoudende huisarts en ondersteunend personeel bij de dagelijkse werkzaamheden m.b.t. farmaceutische zorg door het aanbieden van een elektronisch farmaceutisch dossier, medicatiebewaking met beslissingsondersteuning, afleverbegeleiding, administratieve registratie afleveringen, medicatiebewaking en optimalisatie. Tevens ondersteunt het de bedrijfsvoering van de apotheek / apotheehoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule. |
| Product Model / catalogus / onderdeel nummer | N.v.t. |
| Software versie | R544 en R546 |

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

| | |
|--|---|
| Beschrijving van het product probleem | In verwijfsbrieven staan nummers van intoleranties op basisstofniveau in plaats van de omschrijving van de intolerantie. |
| (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA | Het is mogelijk dat de gebruiker een intolerantie in de verwijfsbrief heeft gemist en daardoor er niet op heeft kunnen anticiperen. |

3. Type actie om het risico te beperken

| | |
|---|--|
| Door de gebruiker te ondernemen actie | Geen actie nodig |
| Is een antwoord van de klant vereist? | Nee |
| Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen | Er is een oplossing ontwikkeld waardoor de fout in de software wordt gecorrigeerd. |

4. Algemene informatie

| | |
|--|----------------------------------|
| FSN Type | Nieuw |
| De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers | De IGJ is hierover geïnformeerd. |

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing)

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).

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing).

Houd gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.