

# Signaalabonnement op overgevoeligheden ontbreekt

## Veiligheidswaarschuwing

---

Contactgegevens PharmaPartners BV:  
Wilhelminakanaal Zuid 110a  
4903 RA Oosterhout  
Tel.nr: 088 688 88 88  
Website: [www.pharmapartners.nl](http://www.pharmapartners.nl)  
E-mail: [vigilantie@pharmapartners.nl](mailto:vigilantie@pharmapartners.nl)

Datum:  
20 maart 2025

Referentie:  
FSN ITSM3129519-PF

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd in Pharmacom waardoor er bij het aanzetten van een signaalabonnement voor een patiënt, geen abonnement op overgevoeligheden wordt aangezet. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

### Wat speelt er?

Bij het aanzetten van een signaalabonnement voor een patiënt wordt er geabonneerd op medicatieverstrekking en condities, maar er wordt niet geabonneerd op overgevoeligheden. Hierdoor wordt er geen signaal (dat er nieuwe informatie beschikbaar is) gestuurd naar de geabonneerde apotheek nadat er een nieuwe overgevoeligheid is toegevoegd door een andere apotheek. Een directe bevraging geeft wel toegang tot de lijst met overgevoeligheden inclusief nieuwe toegevoegde overgevoeligheden.

Het gevolg hiervan is dat er niet kan worden geanticipeerd op nieuwe overgevoeligheden.

### 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 geïnstalleerd. Wij zullen aan u laten weten wanneer het onderhoudsmoment wordt ingepland.

### Actie benodigd

Na installatie van de oplossing is er actie vanuit u benodigd om de onvolledige abonnementen te herstellen. Wij zullen u voorzien van de instructies om deze herstelactie uit te voeren.

We verzoeken u om binnen een week na ontvangst van deze FSN, de bijbehorende ontvangstbevestiging ('Customer Reply Form') aan PharmaPartners te retourneren zoals aangegeven in de ontvangstbevestiging.

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,



## 1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

<b>Product type</b>	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
<b>Commerciële naam</b>	Pharmacom
<b>Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel</b>	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 beslissingsondersteuning, 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.
<b>Product Model / catalogus / onderdeel nummer</b>	N.v.t.
<b>Software versie</b>	R546 en eerdere versies

## 2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

<b>Beschrijving van het product probleem</b>	Bij het aanzetten van een signaalabonnement wordt er niet geabonneerd op overgevoeligheden
<b>(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA</b>	Er kan door de gebruiker niet worden geanticipeerd op overgevoeligheden

## 3. Type actie om het risico te beperken

<b>Door de gebruiker te ondernemen actie</b>	Herstelactie uitvoeren om de ontbrekende abonnementen op overgevoeligheden te herstellen
<b>Is een antwoord van de klant vereist?</b>	Ja
<b>Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen</b>	<p>Er is een oplossing ontwikkeld waardoor de fout in de software wordt gecorrigeerd. Vanaf installatie zullen bij het afsluiten van nieuwe abonnementen, ook een abonnement op overgevoeligheden worden afgesloten.</p> <p>Er is een herstelactie ontwikkeld waardoor gebruikers de ontbrekende abonnementen op overgevoeligheden kunnen herstellen.</p>

#### 4. Algemene informatie

<b>FSN Type</b>	Nieuw
<b>De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers</b>	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.