

Fiatteringen gaan niet altijd goed

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:
Wilhelminakanaal Zuid 110a
4903 RA Oosterhout
Tel.nr: 088 688 88 88
Website: www.pharmapartners.nl
E-mail: vigilantie@pharmapartners.nl

Datum:
14 april 2025
Referentie:
FSN 3118595-MF

Ter attentie van alle gebruikers van Medicom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd in Medicom waardoor fiatteringen niet altijd goed gaan. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

Fiatteringsverzoeken en retourinformatie worden in incidentele gevallen niet verstuurd. Berichten die niet worden verstuurd, worden ook niet afgeleverd bij de arts. Hierdoor bestaat het risico dat de arts het recept niet digitaal kan goedkeuren of annuleren. Daarnaast kan het ook gebeuren dat berichten van de arts niet bij de apotheek aankomen.

Oplossing

Inmiddels hebben wij een oplossing in de software ontwikkeld die ervoor zorgt dat fiatteringsverzoeken, retourinformatie en berichten van de arts aan de apotheek altijd worden verstuurd. Deze oplossing wordt binnenkort geïnstalleerd. 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,



1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
Commerciële naam	Medicom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	Medicom ondersteunt de huisarts/apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel in de medische praktijk met een elektronisch medisch dossier, een elektronisch voorschrijfsysteem, richtlijnondersteuning en casefinding tijdens consultvoering en veilige uitwisseling van medische informatie tussen zorgaanbieders. Het ondersteunt ook het praktijkmanagement met een agenda, managementinformatie en facturatiemodule.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	R546

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Fliatteringsverzoeken, retourinformatie en berichten van de arts aan de apotheek worden in incidentele gevallen niet verstuurd
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Het risico bestaat dat de arts het recept niet digitaal kan goedkeuren of annuleren. Het is hierdoor mogelijk dat het patiëntdossier niet volledig is

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 wordt gecorrigeerd. De oplossing zal door middel van een software update worden geïmplementeerd.

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.