

Medicatie mogelijk onbedoeld uit medicatiestatus verwijderd

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:
10 juli 2025
Referentie:
FSN 3149770-MF

Ter attentie van alle gebruikers van Medicom waarin dossiers worden gedeeld met Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij in het apotheek informatie systeem Pharmacom hebben geconstateerd dat mogelijk impact heeft op de compleetheid van gedeelde patiëntendossiers in Medicom. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

Bij het verwijderen van een medicatieregel uit de aanschrijfbuffer in Pharmacom, wanneer de laatste levering meer dan een maand geleden is, wordt deze regel automatisch ook verwijderd uit de medicatiestatus in Medicom. Als de laatste levering maximaal één maand geleden is, krijgt de gebruiker bij het verwijderen van de medicatieregel uit de aanschrijfbuffer de vraag of deze regel ook uit de medicatiestatus moet worden verwijderd. Wanneer de laatste levering meer dan een maand geleden is, komt deze vraag niet en wordt de regel automatisch uit de status verwijderd. Het gevolg kan zijn dat het patiëntdossier in Medicom hierdoor niet compleet is.

Oplossing

Inmiddels hebben wij een oplossing in Pharmacom ontwikkeld die ervoor zorgt dat medicatieregels niet automatisch worden verwijderd, waardoor patiëntendossiers in Medicom compleet blijven. Deze oplossing wordt binnen een maand geïnstalleerd.

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,

PRRC

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 | Versie 548 |

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

| | |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beschrijving van het product probleem | Door het mogelijk onbedoeld verwijderen van een medicatiereguleer uit de medicatiestatus in Pharmacom, kan het zijn dat het gedeelde patiëntdossier in Medicom niet compleet is |
| (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA | Er kan informatie ontbreken die van belang is bij het behandelen van de patiënt, zonder dat de gebruiker van Medicom hier bewust van 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

Aanpassing in Pharmacom die ervoor zorgt dat een medicatieregel niet automatisch uit de medicatiestatus wordt verwijderd waardoor het gedeelde patiëntdossier in Medicom compleet blijft

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.