

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-PF

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom


U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij in Pharmacom hebben geconstateerd waardoor er medicatieregels mogelijk onbedoeld uit de medicatiestatus worden verwijderd. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

Bij het verwijderen van een medicatieregule uit de aanschrijfbuffer in Pharmacom, wanneer de laatste levering meer dan een maand geleden is, wordt deze regel automatisch ook verwijderd uit de medicatiestatus. Als de laatste levering maximaal één maand geleden is, krijgt u bij het verwijderen van de medicatieregule uit de aanschrijfbuffer de vraag of u deze regel ook uit de medicatiestatus wil verwijderen. 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 is dat de medicatiebewaking wordt beëindigd terwijl deze mogelijk langer moet doorgaan.

Oplossing

Inmiddels hebben wij een oplossing in de software ontwikkeld die ervoor zorgt dat de periode waarin de vraag wordt gesteld of u de regel ook uit de medicatiestatus wil verwijderen, verlengd is van 1 maand tot 10 jaar na de laatste levering. Op deze manier kunt u de medicatiebewaking zo nodig laten doorlopen. Deze oplossing wordt binnen een maand 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	Pharmacom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	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.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	548

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Bij het verwijderen van een medicatieregulering uit de aanschrijfbuffer wordt de regulering automatisch verwijderd uit de medicatiestatus als de laatste levering meer dan een maand geleden was
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	De medicatiebewaking kan hierdoor onbedoeld vroegtijdig stoppen zonder dat de gebruiker 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 de software waardoor de gebruiker bij het verwijderen van een medicatieregul uit de aanschrijfbuffer gedurende een periode van 10 jaar na de laatste levering wordt gevraagd of de regul ook uit de medicatiestatus moet worden verwijderd

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.