

Geen melding bij keuze uitzethulpmiddel

Veiligheidswaarschuwing

[Redacted text]

Datum:
21 augustus 2025

Referentie:
FSN 3104150-PF

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een wijziging die wij gaan doorvoeren in Pharmacom. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van de wijziging.

Wat speelt er?

Wanneer binnen Pharmacom een medicijn in de aanschrijfbuffer van een patiënt wordt opgenomen, kunnen verschillende type uitzethulpmiddelen worden gekozen. Hierbij wordt nu geen rekening gehouden met de per patiënt ingestelde voorkeur.

Indien er voor een patiënt wordt gewerkt met een baxterrol (B) en een middel wordt ingesteld als tray (T) dan wordt de gebruiker er niet op gewezen dat er van de voorkeur (B) wordt afgeweken. Het betreffende middel gaat in dit geval terecht niet mee in het bestand naar de verpakker van de rol terwijl de gebruiker hier niet nadrukkelijk op gewezen wordt.

Het betreft dus medicijnen die zijn opgenomen in de aanschrijfbuffer met de volgende kenmerken:

- Deelbaar
- Continu
- Afleveren op J.

De toedienlijst en het historisch overzicht geven aan dat het middel als deelbaar aangemerkt is, waardoor de conclusie kan worden getrokken dat het middel wel in het zakje zit. De fouten- en waarschuwingenlijst geeft niet aan dat het middel niet meegaat in het bestand. Het is daarom niet zichtbaar dat het middel niet is verstuurd naar de baxteraar.

Oplossing

Inmiddels hebben wij een oplossing in de software ontwikkeld die ervoor zorgt dat er een melding wordt gegeven op het moment dat er een uitzethulpmiddel wordt gekozen die niet overeenkomt met de voorkeur op patiëntniveau. Deze melding geeft de gebruiker de mogelijkheid om te controleren of het juiste uitzethulpmiddel is gekozen. Deze oplossing wordt binnenkort geïnstalleerd. Wij zullen aan u laten weten wanneer het onderhoudsmoment wordt ingepland.

Een omschrijving van de melding is ook opgenomen in de Helpkaart Onderhoud Aanschrijfbuffer.

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 / 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 | R548 en eerdere versies |

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

| | |
|--|--|
| Beschrijving van het product probleem | Er komt geen melding wanneer de gebruiker een uitzethulpmiddel kiest dat niet overeenkomt met de voorkeur op patiëntniveau |
| (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA | Medicatie gaat niet mee met uitzethulpmiddel |

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 | Software update waarin een melding wordt gegeven wanneer de gebruiker een uitzethulpmiddel kiest dat niet overeenkomt met de voorkeur op patiëntniveau De bijbehorende handleiding (helpkaart) is herzien |

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.