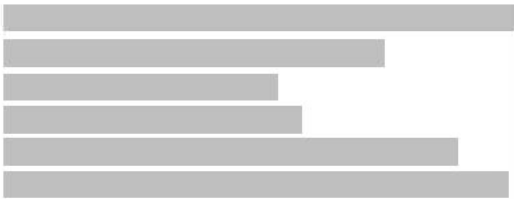


Onderdrukte bewakingssignalen niet goed zichtbaar

Veiligheidswaarschuwing



Datum:
21 augustus 2025

Referentie:
FSN 3170176-PF

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd met bewakingssignalen in Pharmacom waardoor het mogelijk niet duidelijk is dat er bepaalde bewakingssignalen uitstaan. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

In het verleden bestond in Pharmacom de mogelijkheid om onderliggende bewakingssignalen per signaal uit te zetten. Deze mogelijkheid bestaat niet meer in Pharmacom en de standaard instelling is nu dat alle bewakingssignalen aanstaan. Bij het aanpassen van deze functionaliteit is er een probleem ontstaan waardoor Pharmacom aangeeft dat medicatiebewaking aanstaat ook als er losse signalen zijn die uitstaan. Tijdens de reguliere receptverwerking ziet u linksonder in het scherm een melding als de medicatie niet bewaakt wordt. Wanneer u een recept verwerkt in de aanschrijfbuffer, is deze melding echter niet te zien. Hierdoor kunt u mogelijk een bewakingssignaal onterecht missen.

Oplossing

De oplossing voor deze situatie bestaat uit twee software updates.

Software update 1

Door een aanpassing in de software kan er een uitlijsting worden gemaakt van patiëntendossiers waar signalen uitstaan. De uitlijsting maakt inzichtelijk voor u welke dossiers kunnen worden gecontroleerd of het signaal terecht uitstaat. Deze oplossing wordt binnen een maand geïnstalleerd. Wij zullen aan u laten weten wanneer het onderhoudsmoment wordt ingepland en de uitlijsting voor u beschikbaar komt.

Software update 2

We maken aanpassingen in de software die zorgen voor het volgende:

1. U wordt er in het dossier van de patiënt attent op gemaakt als er bewakingssignalen uitstaan voor deze patiënt.
2. Bewakingssignalen die uitstaan, worden automatisch opnieuw geactiveerd wanneer een patiënt wisselt van apotheek. Zo kunt u geen onderdrukte signalen missen.

Wij verwachten deze oplossing binnen twee maanden te kunnen installeren. Wij zullen aan u laten weten wanneer het onderhoudsmoment wordt ingepland.

Actie benodigd

Bewakingssignalen activeren

We adviseren u om binnen twee na het installeren van *software update 1* de medicatiebewaking volledig aan te zetten bij patiënten voor wie losse bewakingssignalen foutief uitstaan. Dit kunt u doen aan de hand van de uitlijsting.

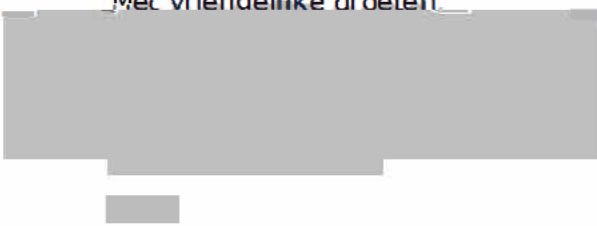
Alert zijn bij overschrijven patiënt

Mogelijk heeft de vorige dossierhouder in het verleden een of meerdere signalen onderdrukt. Bij het overschrijven van een patiënt blijven de onderdrukte bewakingssignalen uit staan, ongeacht of dit losse signalen of de volledige medicatiebewaking betreft. Totdat *software update 2* wordt geïnstalleerd, adviseren wij u om hier alert op te zijn bij het overschrijven van een dossier en om indien relevant de signalen weer aan te zetten.

We verzoeken u om binnen een week naar 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

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	Versie 548

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Systeem geeft mogelijk niet aan als bewakingssignalen uitstaan
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Bewakingssignalen kunnen onterecht worden gemist waardoor de gebruiker op het signaal niet kan anticiperen

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Bewakingssignalen die uitstaan, opnieuw activeren
--	---

Is een antwoord van de klant vereist?	Ja
Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen	<p>Software aanpassingen die voor het volgende zorgen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruiker kan een uitlijsting maken van patiëntendossiers waarvoor signalen uitstaan 2. Gebruiker wordt geattendeerd op signalen die uitstaan 3. Signalen worden automatisch geactiveerd bij het wisselen van apotheek

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.