

Rev 1: September 2018
FSN Ref: RMT851

FSCA Ref: RMT851

Date: 25-02-2026

Urgent Field Safety Notice

For Attention of*: Applicatiebeheerders, voorschrijvers en zorgverleners die medicatie toedienen

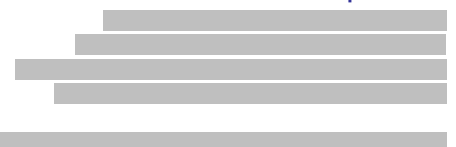
Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

ChipSoft B.V.
Orlyplein 10, 1043 DP Amsterdam
Postbus 37039, 1030 AA Amsterdam
Tel: +31 20 4939000 • Fax: +31 20 6331975
www.chipsoft.nl
communicatie@chipsoft.nl
KvK Amsterdam: 33.205.099

Urgent Field Safety Notice (FSN)
HiX
Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Device Type(s)* HiX 6.1, 6.2 en 6.3 module CS-Medicatie
1.	2. Commercial name(s) HiX
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 08719326651910
1.	4. Primary clinical purpose of device(s)* <p>Naast het vastleggen en opvragen van patiëntgerelateerde informatie in diverse modules en werkbladen in de software biedt het Patiënt Data Management Systeem van ChipSoft (PDMS in de module CS-Metingen) de mogelijkheid om gegevens van alle mogelijke apparatuur binnen het Elektronisch Patiënten Dossier te integreren. CS-PDMS wordt ook ingezet binnen de verloskunde voor de presentatie en bewaking van de foetus middels cardiotocography (CTG). In combinatie met het verloskundig dossier wordt volledige ICT-ondersteuning voor de monitoring van zwangere patiënten gerealiseerd. Het Elektronisch Voorschrift Systeem van ChipSoft heeft vorm gekregen in de module CS-Medicatie. De module is zodanig ontworpen, dat er een volledig medicatieprofiel van de patiënt wordt opgebouwd, en de volledige toedienregistratie aan het bed kan worden uitgevoerd. Bij geneesmiddelen waarbij de dosering afhankelijk is van lengte/gewicht (zoals cytostaticakuren) kan de software deze dosering berekenen op basis van de geparametriseerde dosering in CS-Klinische patiëntgegevens. Ook in het geval van bijvoorbeeld creatinine kan een formule voor dosisberekening worden ingesteld. Met ingang van HiX versie 6.2 is de werking van de module CS-Laboratorium gewijzigd. De module CS-Laboratorium dient ter ondersteuning van de processen binnen het klinisch chemisch laboratorium. De module kan berekenen hoeveel en welk materiaal moet worden afgenomen. Door middel van autoanalyser of handmatig aangeleverde laboratoriumuitslagen worden gegevens opgeslagen en tabulair in HiX getoond. Bij de presentatie van de gegevens worden ook de normaalwaarden gemeld. Beoogde gebruikers zijn zorgverleners op diverse plekken in de zorginstellingen, zowel specialisten, verpleegkundigen als ondersteuners bijvoorbeeld op de poliklinieken.</p>
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s)* HiX 6.1/6.2 en 6.3 module CS-Medicatie
1.	6. Software version n/a

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Description of the product problem* Zorginstellingen die voor 2010 of na 2017 voor het eerst met EZIS/HiX zijn gestart hebben de eenheidcode CS00000011, benodigd voor het interval van doseerschema OMDAG



Rev 1: September 2018
 FSN Ref: RMT851

FSCA Ref: RMT851

	(CS00000073), niet ontvangen. Hierdoor bevat het doseerschema OMDAG geen interval (interval bij OMDAG hoort 2 dagen te zijn) en werkt daardoor niet zoals het doseerschema is bedoeld. De medicatie staat daardoor elke dag in de toedienregistratie en resulteert dit bij poliklinische medicatie tot een verkeerde berekening van de afleverhoeveelheid.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA*
	De medicatie zou hierdoor elke dag toegediend kunnen worden in plaats van om de dag.

	3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device </p> <p> <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection </p> <p> <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations </p> <p> <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Door ChipSoft is een overzicht beschikbaar gesteld waarmee inzichtelijk wordt gemaakt welke medicatieopdrachten zijn voorgeschreven met het doseerschema OMDAG en welke Voorgedefinieerde Medicatie Opdrachten (VMO's) gebruik maken van het doseerschema OMDAG.</p> <p>Het advies van ChipSoft is als volgt: de gebruiker moet het doseringsschema OMDAG inactief maken (op vervallen plaatsen). Vervolgens moet een nieuw doseringsschema worden aangemaakt met een andere naam (niet OMDAG, maar bijvoorbeeld OMDEDAG) met de juiste inrichting (zoals beschreven in de FSN). Nieuwe medicatieopdrachten moeten het nieuwe doseringsschema bevatten, actieve medicatieopdrachten moeten worden aangepast naar het nieuwe doseringsschema (met behulp van het door ChipSoft aangeleverde overzicht) en voorgedefinieerde medicatieopdrachten (VMO's) moeten worden aangepast naar het nieuwe doseringsschema (met behulp van het door ChipSoft aangeleverde overzicht).</p>	
3.	2. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	No

Rev 1: September 2018
FSN Ref: RMT851

FSCA Ref: RMT851

3. 3. Action Being Taken by the Manufacturer

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Product Removal | <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection |
| <input type="checkbox"/> Software upgrade | <input type="checkbox"/> IFU or labelling change |
| <input checked="" type="checkbox"/> Other | <input type="checkbox"/> None |

Door ChipSoft is een overzicht beschikbaar gesteld waarmee inzichtelijk wordt gemaakt welke medicatieopdrachten zijn voorgeschreven met het doseerschema OMDAG en welke Voorgedefinieerde Medicatie Opdrachten (VMO's) gebruik maken van het doseerschema OMDAG.

Rev 1: September 2018
 FSN Ref: RMT851

FSCA Ref: RMT851

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * No
4.	3. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * IGJ, FAGG

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..</p>

