Datum: 18-11-2026

FSN Ref: VIG-33 FSCA Ref: VIG-33

Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notice) Diamant

Template Rev 1: September 2018

Ter attentie van*: Nederlandse klanten met Diamant v3.18.1, v3.19.1 of v3.19.2.

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoonnummer, adres etc.)*
Diasoft B.V. Klepelhoek 11 3833 GZ Leusden T +31 33 49 44 460 E info@diasoft.nl

Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notice)

Diamant

Diamant waarschuwt niet voor alle medicatie-interacties

1 Informatie over de betrokken hulpmiddelen*	
1.	1. Hulpmiddel Type(s)*
	Diamant is een softwaretoepassing die kan draaien op een pc en/of een bedterminal. Het is een elektronisch patiëntendossier met een focus op nierzorg, dat alle functionaliteiten biedt die nodig zijn voor de zorg, opvolging en behandeling van dialysepatiënten. Artsen, diëtisten, verpleegkundigen, medewerkers van registratie/administratie en maatschappelijk werkers bouwen gezamenlijk het medisch dossier van de patiënt op.
1.	2. Handelsnaam
	Diamant
1.	3. UDI-identificatiecode (UDI-DI)
	8719326710709
1.	4. Primair klinisch doel van het hulpmiddel*
	Diamant is bedoeld om zorgprofessionals te ondersteunen bij de zorg, opvolging en behandeling van dialysepatiënten door het bieden van: A) opslag en raadpleging van medische patiëntgegevens; B) een gebruikersinterface ter ondersteuning van werkprocessen; C) digitale diensten voor integratie met medische hulpmiddelen en IT-systemen; D) berekening van kwaliteitsindicatoren voor behandelingen; en E) het vooraf instellen van dialysemachines met patiëntspecifieke behandelparameters.
1.	5. Model/catelogus/onderdeelnummer*
	v3
1.	6. Softwareversie
	v3.18.1, v3.19.1, v3.19.2 (alleen NL)
1.	7. Betrokken serienummer- of batchreeks
	v3.18.1, v3.19.1, v3.19.2 (alleen NL)
1.	8. Gerelateerde hulpmiddelen
	n.v.t.

Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het probleem*
	Diamant geeft waarschuwingen voor medicatie-interacties op basis van interactieprotocollen die worden geleverd door de Z-Index medicatiedatabase. Sommige Z-Index-interactieprotocollen bevatten aanvullende beslislogica waarbij één of meer aanvullende vragen moeten worden beoordeeld voordat een interactiewaarschuwing kan worden gegenereerd. De huidige implementatie in Diamant ondersteunt deze functionaliteit niet volledig. Hierdoor worden bepaalde waarschuwingen voor medicatie-interacties mogelijk niet aan de gebruiker getoond tijdens het voorschrijven.
2.	2. Gevaar dat aanleidin geeft tot de FSCA*
	Wanneer een waarschuwing voor een medicatie-interactie niet wordt weergegeven, kan een voorschrijver zich mogelijk niet bewust zijn van een potentiële interactie bij het voorschrijven van medicatie in Diamant. Dit kan leiden tot het voorschrijven en toedienen van medicatie die met elkaar interageert. In ernstige gevallen kan dit leiden tot ernstige schade voor de patiënt.
2.	3. Kans dat het probleem optreedt
	De kans op optreden wordt als gering beschouwd. De getroffen interacties zijn beperkt tot medicatie die tijdens de dialysebehandeling wordt toegediend. Deze medicatie behoort tot een relatief kleine en gespecialiseerde groep geneesmiddelen die routinematig wordt voorgeschreven door nefrologen en dialyseprofessionals die doorgaans bekend zijn met het gebruik en de bekende interacties ervan.
2.	4. Verwacht risico voor patiënten/gebruikers
	Het verwachte risico wordt als ernstig beoordeeld vanwege de mogelijke ernst van de schade, maar de kans op optreden is gering. Hoewel de kans klein wordt geacht dat een niet-herkende interactie leidt tot onjuist voorschrijven, kan het missen van een interactie afhankelijk van de betrokken medicatie en klinische omstandigheden potentieel leiden tot ernstige schade voor de patiënt.
2.	5. Verdere informatie ter karakterisering van het probleem
	Geen
2.	6. Achtergrond van het probleem
	Het probleem werd vastgesteld door een apotheker tijdens een beoordeling van medicatie-interacties. Uit nader onderzoek bleek dat de software interactieprotocollen, die aanvullende voorwaardelijke evaluatie vereisen, niet volledig verwerkt alvorens een interactiewaarschuwing te genereren. De hoofdoorzaak is vastgesteld als een onvolledige implementatie van de Z-Index-protocollogica.
2.	7. Overige relevante informatie voor FSCA
	Geen.

	3 Type maatregel om het risico te beperken*	
3.	**1. Door de gebruiker uit te voeren actie***	
	☐ Hulpmiddel identificeren ☐ Hulpmiddel in quarantaine plaatsen ☐ Hulpmiddel retourneren ☐ Hulpmiddel vernietigen ☐ Aanpassing/inspectie van apparatuur op locatie ☐ Volg de aanbevelingen voor patiëntenbeheer op ☐ Let op de wijziging/aanvulling van de gebruiksaanwijzing (IFU) ☐ Geen ☒ Anders: Download patch	
3.	2. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	Zo spoedig mogelijk nadat de patch beschikbaar is gekomen (verwacht op 24 november 2026).
3.	3. Speciale aandachtspunten voor: Niet van toepassing Wordt opvolging van patiënten of beoordeling van eerdere patiëntresultaten aanbevolen? Niet van toepassing	
3.	4. Is een klantreactie vereist?* (Indien ja, formulier bijgevoegd met deadline voor retournering)	Nee
3.	**5. Maatregel die door de fabrikant wordt genomen** ☐ Productverwijdering ☐ Aanpassing/inspectie van apparatuur op locatie ☒ Software upgrade ☐ Wijziging in gebruiksaanwijzing of etikettering ☐ Anders ☐ Geen Patch zal via de website van Diasoft beschikbaar worden gesteld volgens de reguliere procedure.	

3	6. Wanneer zal deze maatregel zijn voltooid?	24-Nov-2026
3.	7. Moet deze veiligheidskennisgeving worden gecommuniceerd aan patiënten of leken?	Nee
3	8. Indien ja, is aanvullende informatie voor patiënten/lekengebruikers verstrekt?	
	Nee Niet van toepassing	

	4 Algemene informatie*	
4.	**1. FSN Type***	Nieuw
4.	**2. Voor geüpdatete FSN, referentienummer en datum vorige FSN**	Niet van toepassing
4.	**3. Voor geüpdatete FSN, belangrijkste nieuwe informatie in deze bijgewerkte FSN:**	
	Niet van toepassing	
4.	**4. Aanvullende informatie verwacht in een vervolg-FSN? ***	Nee
4	**5. Indien vervolg-FSN verwacht, wat is het verwachte aanvullende advies:**	
	Geen vervolg-FSN verwacht.	
4	**6. Verwachte termijn voor vervolg FSN**	Niet van toepassing
4.	**7. Fabrikantinformatie** (Raadpleeg pagina 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	
	b. Adres	
	c. Website	
4.	**8. De bevoegde autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie*** Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)	
4.	**9. Lijst van bijlagen:**	Niet van toepassing

4.	**10. Naam/handtekening**	

	Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving
	Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn, en aan iedere organisatie waar mogelijk getroffen hulpmiddelen naartoe zijn overgedragen, indien van toepassing. Verzoek deze kennisgeving door te geven aan andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is, indien van toepassing. Blijf gedurende een passende periode aandacht houden voor deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende acties om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen. Verzoek alle incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Let op: Velden die zijn gemarkeerd met een * zijn vereist voor alle FSN's. Overige velden zijn optioneel.