

Date: 10-9-2025

**Urgent Field Safety Notice**  
**CS-Behandeling Cytostatica**

For Attention of\*:CMIO's, apothekers en voorschrijvers van behandelplannen

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*
<b>ChipSoft B.V.</b> [Redacted contact details]



## Urgent Field Safety Notice (FSN)

### HiX

## CS-Behandeling Cytostatica

<b>1. Information on Affected Devices*</b>	
1	<b>1. Device Type(s)*</b>
.	HiX 6.3 module CS-Behandeling
1	<b>2. Commercial name(s)</b>
.	HiX
1	<b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b>
.	08719326651910
1	<b>4. Primary clinical purpose of device(s)*</b>
.	<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 cardiocography (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	<b>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*</b>
.	HiX 6.3 module CS-Behandeling
1	<b>6. Software version</b>
.	HiX 6.3 vanaf HF 112 tot HF115.3

<b>2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description of the product problem*</b>
.	Het uitleveren van SIF 243727 heeft een ongewenst effect gehad op het actualiseren van meetwaarden en berekenen van het lichaamsoppervlak. Wanneer een behandelplan is voorgeschreven bij een patiënt met lichaamsoppervlak 1.80m <sup>2</sup> wordt de dosis van alle medicatieopdrachten met parameter op lichaamsoppervlak hiermee uitgerekend.

	Vervolgens kan de patiënt opnieuw gewogen worden waardoor het gewicht van de patiënt aangepast wordt. Dit heeft een effect op het lichaamsoppervlak. In behandeling komt nu de 'meetwaarde actualiseren'-melding. De gebruiker werkt de meetwaarden bij, waardoor het lichaamsoppervlak opnieuw wordt berekend (bijvoorbeeld 1,85m2). Dit wordt in het meetwaarden scherm na actualiseren aangepast. Echter blijft de lichaamsoppervlakte in het veld 'rekenen met' gelijk aan de originele waarde (1,80m2). Dit zorgt er dus voor dat de dosis van de medicatieopdrachten niet wordt aangepast naar de meest huidige meetwaarden van de patiënt, wat dient te gebeuren wanneer de gebruiker de meetwaarden actualiseert.
2	<b>2. Hazard giving rise to the FSCA*</b>
.	Indien er na het installeren van HF112 binnen een behandelplan met medicatieopdrachten geparameteriseerd op lichaamsoppervlak de meetwaarden zijn geactualiseerd, heeft dit onterecht het lichaamsoppervlak waarmee de dosis wordt berekend niet aangepast.

<b>3. Type of Action to mitigate the risk*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Action To Be Taken by the User*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identify Device    <input type="checkbox"/> Quarantine Device    <input type="checkbox"/> Return Device    <input type="checkbox"/> Destroy Device</li> <li><input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</li> <li><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations</li> <li><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Other                      <input type="checkbox"/> None</li> </ul> </li> </ul> <p>Het overzicht 'Afwijking tussen BSA en rekenen met veld.ovz' is beschikbaar op <a href="http://my.chipsoft.com">my.chipsoft.com</a>. Dit overzicht controleert over er discrepanties zijn tussen de lichaamsoppervlak van de patiënt en het lichaamsoppervlak waarmee de dosering van de medicatie wordt berekend. Bij de resultaten van het overzicht dient het lichaamsoppervlak waarmee gerekend aangepast te worden naar de juiste waarde voor deze patiënt. Daarnaast dient de HF met daarin Sif 252702 zo snel mogelijk geïnstalleerd te worden</p>
3.	<p><b>2. Is customer Reply Required? *</b></p> <p>(If yes, form attached specifying deadline for return)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> </ul>
<b>3.</b>	<p><b>3. Action Being Taken by the Manufacturer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <input type="checkbox"/> Product Removal                      <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</li> <li>• <input checked="" type="checkbox"/> Software upgrade                      <input type="checkbox"/> IFU or labelling change</li> <li>  <input type="checkbox"/> Other    <input type="checkbox"/> None</li> </ul> <p>Om deze situatie te verhelpen wordt een softwareaanpassing uitgevoerd. We streven ernaar Sif 252702 zo snel mogelijk uit te leveren. Naar verwachting wordt deze, onder</p>

	voorbehoud van interne testresultaten, op 15-09-2025 uitgeleverd in HIX 6.3, HF115.3. Daarnaast wordt het overzicht 'Afwijking tussen BSA en rekenen met veld.ovz' op de supportsite geplaatst op 10-9-2025.
--	--

<b>4. General Information*</b>	
4.	1. FSN Type* <ul style="list-style-type: none"> <li>• New</li> </ul>
4.	2. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * <ul style="list-style-type: none"> <li>• No</li> </ul>
4.	3. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * IGJ/FAGG

<b>Transmission of this Field Safety Notice</b>	
	<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>