


Date: 04-11-2025

Urgent Field Safety Notice
CS-Medicatie

For Attention of*:CMIO's en apothekers

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



Urgent Field Safety Notice (FSN)

HiX CS-Medicatie

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	HiX 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 cardiocotography (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 6.3 module CS-Medicatie
1	6. Software version
.	HiX 6.3 vanaf HF 119 tot HF 119.3

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Sinds Sif 254497 (hotfix 6.3 HF119) treedt er een foutmelding op bij het bevragen van het LSP. Tijdens het vullen van het URA in het LSP-bevraagbericht worden de voorloophnullen van het URA die van de pas wordt gelezen, niet langer verwijderd. Hierdoor wordt het bericht niet geaccepteerd door het LSP. Wanneer een gebruiker een bevraging van het

	LSP uitvoert, verschijnt de volgende foutmelding: "FaultCode: SOAP-ENV: Client – Het security token kan niet worden geauthenticeerd (Afwijking tussen het messageld in het bericht en die in het token) (GeneralError)".
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Het LSP kan niet bevroegd worden, als workaround kan tijdens het (telefonische of persoonlijke) medicatieverificatiegesprek het huidig medicatiegebruik direct bij de patiënt worden uitgevraagd of gebruik gemaakt worden van het actuele medicatieoverzicht (AMO) op papier of via mailverkeer.

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <ul style="list-style-type: none"> • <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None <p>De oplossing wordt uitgeleverd via een spoed hotfix met Sif 256111. Deze Sif zorgt ervoor dat HiX de voorloophulln verwijdert van het URA dat van de pas wordt gelezen. Hierdoor kan het LSP weer worden bevroegd.</p> <p>- In het geval u de reguliere hotfix 6.3 HF119 nog niet in productie heeft, kunt u het LSP blijven bevrogen. De oplossing wordt zo snel mogelijk beschikbaar gesteld via spoed hotfix 119.3.</p> <p>- In het geval u de reguliere hotfix 6.3 HF119 al in productie heeft, verzoekt ChipSoft u om de spoed hotfix 119.3 zo spoedig mogelijk in productie te nemen. Als workaround kan tijdens het (telefonische of persoonlijke) medicatieverificatiegesprek het huidig medicatiegebruik direct bij de patiënt worden uitgevraagd of gebruik gemaakt worden van het actuele medicatieoverzicht (AMO) op papier of via mailverkeer.</p>
3.	<p>2. Is customer Reply Required? *</p> <p>(If yes, form attached specifying deadline for return)</p> <ul style="list-style-type: none"> • No
3.	<p>3. Action Being Taken by the Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection • <input checked="" type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None

<p>Om deze situatie te verhelpen wordt een softwareaanpassing uitgevoerd. De oplossing wordt uitgeleverd via een spoed hotfix met Sif 256111. Deze Sif zorgt ervoor dat HiX de voorlooppnullen verwijdert van het URA dat van de pas wordt gelezen. Hierdoor kan het LSP weer worden bevroegd. We streven ernaar Sif 256111 zo snel mogelijk uit te leveren. Naar verwachting wordt deze, onder voorbehoud van interne testresultaten, op 04-11-2025 uitgeleverd in HIX 6.3, HF119.3.</p>

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

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>