



Dato: 20/12-2023

## **Viktig sikkerhetsmeddelelse** **Omda ProSang version 9 og lavere**

Til den det må vedkomme\*: Kunder som anvender ProSang 9 eller mindre.

Kontaktoplysninger til lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse etc.)\*

Thomas Stenstad, Compliance Director  
Omda AS  
Drammensveien 288 0283 Oslo NO - Norway  
tel: +47 976 19 830  
[compliance@omda.com](mailto:compliance@omda.com)

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**Omda ProSang version 9 og lavere**  
**Kort problembeskrivelse**

<b>1. Information om berørte produkter</b>	
1.	<b>1. Produkttype(r)*</b>
	Omda ProSang
1.	<b>2. Markedsført navn*</b>
	Omda ProSang
1.	<b>3. Unik produktidentificering (UDI-DI)</b>
	09005723174978 09005723542241 09005723817707
1.	<b>4. Produktets/produkternes primære medicinske hensigt*</b>
	Denne FSN er for alle kunder der anvender ProSang 9 eller versioner under ( f.eks 9.7.7, 9.7.3, 9.7.0.1, 9.4.0 og 8.17, som er versionerne der pt. er i drift i Danmark.
1.	<b>5. Produktmodel/Katalog-/artikelnummer*</b>
	Ældre end 9.8.2 (som er den højeste version på markedet for nuværende)
1.	<b>6. Softwareversion</b>
	Ældre end 9.8.2
1.	<b>7. Berørt serie- eller partinummer</b>
	N/A
1.	<b>8. Relaterede produkter</b>
	N/A

<b>2. Baggrunden for det korrigerende sikkerhedstiltag i markedet*</b>	
2.	<b>1. Beskrivelse af problemet med produktet/produkterne*</b>
	Omda ProSang tidligere end version 10 havde et modul som var designet til at håndtere blod og vævs produkter (PM – Produkt modulet) baseret på en platform som ikke var i stand til at eksistere på større komplekse netværk og på samme tid opfylde best practice IT-sikkerhed. Endvidere er det af stor strategisk vigtighed for både leverandør og bruger at være i stand til at give fortsat support på produktet, hvilket sikres ved at forlade den gamle teknologi
2.	<b>2. Omstændighed som giver anledning til korrigerende sikkerhedstiltag på markedet*</b>
	Problemet som er omtalt ovenfor giver ikke i sig selv anledning til nogen patientsikkerhedsrisiko, men i lyset af de ændringer der er påkrævet for at kunne skifte platform, samt den omfattende omprogrammering af eksisterende funktionalitet og



	tilpasning så den nye funktionalitet kan interagere med de dele af ProSang som ikke er berørt giver anledning dette sikkerhedstiltag.
2.	<p>3. Sandsynlighed for at problemet opstår</p> <p>I lyset af de stigende krav til enkel distribution af klienter og øget IT-sikkerhed samt behovet for landsdækkende og interregionalt samarbejde og konsolidering af både ProSang og andre kliniske informationssystemer samt sikring af en stabil blodforsyning, bliver der behov for denne ProSang 10 version. Desuden tilkommer et behov for fortsat at kunne supportere og vedligeholde ProSang som det kritiske produkt i blod- og vævsbanker det er blevet, hvilket en moderniseret platform er nøglen til at sikre.</p>
2.	<p>4. Forudsebar risiko for patient/bruger</p> <p>Der udarbejdes en risiko sporbaheds matrix for alle ændringer på et funktionelt område niveau under udviklingen af PM modulet samt for de dele af de moduler som bliver berørt af det nye modul.</p> <p>Denne har været anvendt ved planlægningen af systemtesten af ProSang 10. Som altid når Omda releaser en major version indgår vi et partnerskab med en kunde som agerer pilot-installation der i en 6-12 måneders periode foretager intensive tests i meget klinisk lignende miljøer. På den baggrund vurderer Omda patient og brugerrisikoen som lav.</p>
2.	<p>5. Yderligere information for at karakterisere problemet</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Baggrunden for problemet</p> <p>Hovedformålet med Prosang 10 opgraderingen er baseret på en IT-sikkerheds opgradering, som gør ProSang klienten i stand til at blive distribueret på større komplekse netværk f.eks. det danske sundhedsdatanet, som er et lukket netværk med et centralt access punkt som kun er tilgængelig igennem indgåelse af reciproke aftaler på service niveau.</p>
2.	<p>7. Anden relevant information for korrigerende sikkerhedstiltag på markedet</p> <p>N/A</p>



3. Tiltag for at reducere risikoen*		
3.	<b>1. Handlinger som skal udføres af brugeren*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identificer produkt <input type="checkbox"/> Sæt produktet i karantæne</li> <li><input type="checkbox"/> Returner produkt <input type="checkbox"/> Kasser produkt</li>   <li><input type="checkbox"/> Modifier / inspicer produkt on-site</li>   <li><input type="checkbox"/> Følg anbefalinger for patientopfølgning</li>   <li><input type="checkbox"/> Bemærk eventuelle tillæg/forbedringer i brugerdokumentationen</li>   <li><input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen</li>   <li>Tillægsinformation: Opgradering til ProSang 10</li> </ul>	
3.	2. Hvornår skal tiltagene være afsluttet?	Omda ProSang råder kunder til at opgradere til den højest tilgængelige version af ProSang 10 så hurtigt som muligt efter den offentlige release, som sandsynligvis vil være i slutningen af 2024.
3.	<b>3. Specielle hensyn til:</b> <p>Anbefales patientopfølgning eller gennemgang af tidligere testresultater?</p> <p>Nej. Der er ingen ændringer til tidligere patient resultater, eller moduler i ProSang som håndterer patientresultater.</p>	
3.	4. Kræves der svar fra kunden?*(Hvis ja, angiv seneste dato for svar)	Ja (SU på modtagelse af denne FSN)
3.	<b>5. Tiltag iværksat af producenten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tilbagekaldelse af produkt <input type="checkbox"/> Ændre / inspicere produktet on-site</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Opdatering af software <input type="checkbox"/> Ændring af brugerdok. eller mærkning</li> <li><input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen</li>   <li>Tillægsinformation:</li> </ul>	
3.	6. Hvornår skal tiltagene være afsluttet?	Omda ProSang er i løbende dialog med vores pilot installation (Region Syd) og afventer afslutningen af deres acceptance test med henblik på produktionssætning ultimo januar 2024.



FSN Ref: CAPA-93

FSCA Ref: CAPA-93

3.	7. Må sikkerhedsmeldingen kommunikeres til patienten/brugeren?	Nej
3.	8. Hvis ja, har producenten tilføjet tillægsinformation tilpasset patienten/brugeren i et informationsbrev adresseret til patienten/brugeren eller andet ikke-sundhedspersonale?	

4. Generel information *		
4.	1. Type af sikkerhedsmeddelelse til markedet *	Ny
4.	2. For opdateret sikkerhedsmeddelelse, angiv referencenummer og dato for forrige sikkerhedsmeddelelse	N/A
4.	3. For opdateret sikkerhedsvarsel, specificer hvad opdateringen betyder:	
	N/A	
4.	4. Yderligere råd eller information om hvad du kan forvente i den opfølgende sikkerhedsmeddelelse?*	Endnu ikke planlagt
4.	5. For opdateret sikkerhedsmeddelelse, hvad forventes tillæggene at forholde sig til?	
	Bekræftelse af go-live dato for Region Syd's produktions miljø, eller hvis der skulle være ændringer til planen i afsnit 3.6.	
4.	6. Forventet tidsplan for opfølgning av sikkerhedsmeddelelsen	Formodentlig Januar 2024.
4.	7. Information om producenten	
	a. Firmanavn	<b>Omda AS</b>
	b. Adresse	<b>Drammensveien 288, 0283 Oslo, Norway</b>
	c. Webadresse	<b>www.omda.com</b>
4.	8. Kompetent myndighed er informeret om denne kommunikation til kunderne?*	
4.	9. Liste over bilag:	
4.	10. Navn/Underskrift	<b>Daniel Wiman</b> <b>Business Area Manager LIMS</b>

Udbredelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	Denne sikkerhedsmeddelelse bør videresendes til alle i din organisation som har behov, samt til andre organisationer som potentielt berørte produkter er leveret til. (Hvis aktuelt)
	Videresend denne sikkerhedsmeddelelse til andre organisationer som er berørt af denne handling. (Hvis aktuelt)



FSN Ref: CAPA-93

FSCA Ref: CAPA-93

	<p>Bliv ved med at tage hensyn til indholdet og de korrigerende handlinger i denne sikkerhedsmeddelelse i en passende periode for at sikre effektiviteten.</p> <p>Rapporter venligst alle produktrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant, hvis aktuelt, da dette giver potentiel vigtig tilbagemelding. Alle alvorlige hændelser i henhold til MDR 2017/745 art. 2, punkt 65 skal indrapporteres til Lægemiddelstyrelsen. *</p>
--	---

Mærk: Felter mærket med \* indikerer obligatorisk information for alle sikkerhedsmeddelelser. Andre er valgfrie.

FSN (Field Safety Notice) = Sikkerhedsmeddelelse til markedet

FSCA (Field Safety Corrective Action) = Korrigerende sikkerhedstiltag i markedet