



Dato: 01-09-2024

## **Sikkerhedsmeddelelse til markedet** **Omda ProSang – Elektronisk donorspørgeskemafunktionalitet (EHD)**

Til den det må vedkomme\*: Primært brugere af EHD i ProSang 9.8, men også til information af brugere med ProSang 9.7 og 9.9, og i sidste ende alle ProSang brugere, som anvender ProSangs elektroniske donorspørgeskemafunktionalitet (EHD).

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

Thomas Stenstad, Compliance Director Omda XX
---

tel: +47 976 19 830
---------------------

<a href="mailto:compliance@omda.com">compliance@omda.com</a>
--

Adresse:
----------

<b>Omda AB, Telegrafgatan 4, 169 72 Solna</b>
---

**Sikkerhedsmeddelelse til markedet**  
**Omda ProSang 9.7 til 9.9**  
**Fare for udeblevne spørgsmål i det elektroniske donorspørgeskema**  
**(EHD), når man har tilføjet et nyt tappested**

<b>1. Information om berørte produkter</b>	
1.	<b>1. Produkttype(r)*</b> Omda ProSangs donormodul med Elektronisk donorspørgeskema (EHD)
1.	<b>2. Markedsført navn*</b> Omda ProSang
1.	<b>3. Unik produktidentificering (UDI-DI)</b> ProSang 9.8: 09005723972550
1.	<b>4. Produktets/produkternes primære medicinske hensigt*</b> Denne FSN henvender sig primært til sektioner som håndterer donoradministration og særligt opgaver i forbindelse med oprettelse af nye tappesteder, og vedligehold af det elektroniske donorspørgeskema i ProSangs rutine G958.
1.	<b>5. Produktmodel/Katalog-/artikelnummer*</b> Version 9.7 til 9.9.2
1.	<b>6. Softwareversion</b> Version 9.7 til 9.9.2
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> Spørgsmålsfiltreringsfunktionen i det elektroniske donorspørgeskema (EHD) har været en mulighed siden EHD blev introduceret i ProSang i version 2008.7 for over 15 år siden. Det var muligt at filtrere visning af spørgsmål på baggrund af Alder, køn osv. Konfigurationen oprettes og vedligeholdes af kunden i en veldesignet og brugervenlig brugerflade. Fra ProSang version 9.7 (9/2-2022 i PS-10785) tilføjes endnu en filtreringsfunktion til EHD funktionaliteten, som gjorde det muligt at filtrere spørgsmålene på baggrund af det tappested spørgeskemaet blev udfyldt på. Har man <b>ikke</b> taget funktionen i anvendelse gælder følgende: Når man tilføjer et nyt tappested i ProSang 9.7 er dette nye tappested automatisk inkluderet på alle spørgsmål i EHD konfigurationen.



FSN Ref: DEVIATION-432

FSCA Ref:

	<p>Vi er fornyeligt blevet opmærksomme på at i ProSang 9.8 var opførslen omvendt, hvormed alle spørgsmål automatisk var ekskluderet på det nye tappested.</p> <p>I ProSang 9.9 er der udført en større tilføjelse til EHD'en, således det nu er muligt at have et engelsk spørgeskema parallelt med originalsproget. I forbindelse med dette arbejde er funktionaliteten ved tilføjelse af nyt tappested igen som forventet, nemlig at nye tappesteder automatisk er inkluderet på alle spørgsmål.</p> <p>Har man taget funktionen i anvendelse er kunden også opmærksom på at kontrollere G958 indstillingerne hver gang et nyt tappested oprettes. Her vil spørgsmål som allerede er ekskluderet på nogle tappesteder også være ekskluderet på det nye tappested.</p>
2.	<p>2. Omstændighed som giver anledning til korrigerende sikkerhedstiltag på markedet*</p> <p>Elektroniske donorspørgeskemaer kan blive godkendt uden donor har svaret på alle spørgsmål, hvilket kan medføre alvorlig risiko for recipienten af det/de donerede produkter.</p>
2.	<p>3. Sandsynlighed for at problemet opstår</p> <p>Problemet opstår hos en kunde med ProSang 9.8 som anvender EHD funktionaliteten og har oprettet et nyt tappested uden at gå igennem alle spørgsmål i spørgeskema administrationsrutine G958 og har gemt en ny version af spørgeskemaet. Standard opførslen i ProSang 9.8 når man ikke har taget tappestedsfiltreringsfunktionen i anvendelse er dog at alle spørgsmål er ekskluderet fra tappestedet, hvilket gør tappestedet ubrugeligt indtil en administrator har gennemgået og gemt en ny version af spørgeskemaet. Intet enkeltspørgsmål bliver derfor ekskluderet automatisk.</p>
2.	<p>4. Forudsebar risiko for patient/bruger</p> <p>Version 9.8 vurderes at have en sandsynlighed på 2 og en kritikalitet på 3. Dermed bliver den forudsebare risiko <math>2 \times 3 = 6</math>.</p> <p>ProSang 9.7 og 9.9 vurderes til en forudsebar risiko på <math>1 \times 3 = 3</math>.</p>
2.	<p>5. Yderligere information for at karakterisere problemet</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Baggrunden for problemet</p> <p>I ProSang 9.8 observerede en kunde at donorer ikke besvarede alle de spørgsmål i EHD'en, som de ville forvente sig. Dette optrådte på et forholdsvis nyt tappested. Dette førte til en undersøgelse af Omda i alle releases, siden funktionaliteten med tappestedsfilter blev tilført, og en anderledes opførsel i 9.8 blev afdækket. Denne anderledes opførsel vildledte kunden.</p>
2.	<p>7. Anden relevant information for korrigerende sikkerhedstiltag på markedet</p> <p>N/A</p>



3. Tiltag for at reducere risikoen*	
3.	<p><b>1. Handlinger som skal udføres af brugeren*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identificer produkt   <input type="checkbox"/> Sæt produktet i karantæne  <input type="checkbox"/> Returner produkt   <input type="checkbox"/> Kasser produkt         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifier / inspicer produkt on-site         </p> <p> <input type="checkbox"/> Følg anbefalinger for patientopfølgning         </p> <p> <input type="checkbox"/> Bemærk eventuelle tillæg/forbedringer i brugerdokumentationen         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Andet                      <input type="checkbox"/> Ingen         </p> <p>Tillægsinformation:</p>
3.	<p><b>2. Hvornår skal tiltagene være afsluttet?</b></p> <p>Omda henstiller til alle kunder som anvender EHD funktionen til grundigt at gennemgå alle hoved- og følgespørgsmål filtreres som forventet.</p> <p>Særligt kunder som anvender ProSang 9.7 eller højere skal udvise stor opmærksomhed når de tilføjer nye tappesteder og minutøst gennemgå filtreringsindstillingerne for hvert enkelt spørgsmål i G958 med specielt fokus på det nyoprettede tappested, og gemme en ny version af spørgeskemaet efterfølgende.</p>
3.	<p><b>3. Specielle hensyn til:</b>                      Implantat, diagnostisk billedbehandlingsprodukt, IVD (fjern det irrelevant)</p> <p>Anbefales patientopfølgning eller gennemgang af tidligere testresultater?</p>
3.	<p><b>4. Kræves der svar fra kunden?*</b> (Hvis ja, angiv seneste dato for svar)</p> <p>Ja, svar denne email senest 16. September 2024 med bekræftelse på dette er modtaget.</p>
3.	<p><b>5. Tiltag iværksat af producenten</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Tilbagekaldelse af produkt                      <input type="checkbox"/> Ændre / inspicere produktet on-site  <input checked="" type="checkbox"/> Opdatering af software                              <input type="checkbox"/> Ændring af brugerdok. eller mærkning  <input checked="" type="checkbox"/> Andet    <input type="checkbox"/> Ingen         </p> <p>Tillægsinformation:</p>



FSN Ref: DEVIATION-432

FSCA Ref:

3.	6. Hvornår skal tiltagene være afsluttet?	Omda vil i næste patch version (9.9.3) tilføje en tydelig information i det relevante afsnit af brugermanualen, samt en tydelig advarsel i skærmen hvor man opretter nye tappesteder.
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?*	Nej
4.	5. For opdateret sikkerhedsvarsel, hvad forventes tillæggene at forholde sig til?	
4.	6. Forventet tidsplan for opfølgning av sikkerhedsbekendtgørelse	For nuværende ikke tidsfastsat.
4.	7. Information om producenten	
	a. Firmanavn	<b>Omda AB</b>
	b. Adresse	Telegrafgatan 4, 169 72 Solna, Sweden
	c. Webadresse	<a href="http://www.omda.com">www.omda.com</a>
4.	8. Kompetent myndighed er informeret om denne kommunikation til kunderne?* Ja	
4.	9. Liste over bilag:	
4.	10. Navn/Underskrift	
	<b>Daniel Wiman</b> <b>Business Area Manager</b>	

Udbredelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>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)</p> <p>Videresend denne sikkerhedsmeddelelse til andre organisationer som er berørt af denne handling. (Hvis aktuelt)</p> <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>



FSN Ref: DEVIATION-432

FSCA Ref:

	Rapporter venligst alle produktrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant, samt den danske lægemiddelstyrelse (kompetent myndighed) hvis aktuelt, da dette giver potentiel vigtig tilbagemelding. *
--	--

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