

➤ BECOM Software AG / Kastanienallee 8 / D-99428 Weimar

@@NAME1@@
@@NAME2@@
@@STREET@@
@@CITY@@

Weimar, 23. August 2024

Dringende Sicherheitsinformation (FSN 01/2024) Ortho DataVue System v5.2.4

**Art der Maßnahme: Information und Update betreffend
Ortho DataVue System v5.2.4 und ältere Versionen**

Verantwortlicher für die Durchführung der Maßnahmen und Kontaktperson:

Martina Schock
BECOM Software AG
Kastanienallee 8
99428 Weimar
martina.schock@becom.ag

Adressat:

Alle Anwender/Benutzer der Ortho DataVue Software, die Ergebnisse in der Software beurteilen und freigeben.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Ortho DataVue System v5.2.4 und ggf. ältere Versionen, sowie v5.3.2

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Trotz positivem Kontroll-Well auf ADK Kassetten erfolgte eine Interpretation mit falsch positiven Ergebnis.

- Aufgrund des positiven Kontroll-Wellen wurden diese Karten in der Zweitablesung des Ortho DataVue System zurückgehalten und mussten durch einen Benutzer gegengelesen werden.
 - Werden diese Ergebnisse dann durch einen Benutzer ohne weitere Überprüfung freigegeben, könnte dies zu einem Risiko für den Patienten führen, aufgrund der Anzeige eines falsch positiven Ergebnisses.
- Diese Ergebnisse wurden vom Gerät **nicht** automatisch weitergeleitet, sondern bedurften geräteseitig einer Benutzerfreigabe. Im Ortho DataVue System wurden diese Ergebnisse ebenfalls **nicht** automatisch weitergeleitet und bedurften auch hier einer Benutzerfreigabe mit einem Kommentarzwang. Trotz

dieser bereits existierenden risikominimierenden Maßnahmen in den beiden Systemen, kam es in diesem Fall zu einem Use Error, in dem diese im DataVue angezeigten Interpretationen (teilweise nicht interpretierbar, teilweise positive Ergebnisse) durch Eingabe eines Kommentars und Freigabe dieser Ergebnisse durch einen Benutzer ohne weitere Änderung der Ergebnisse zum Laborinformationssystem weitergeleitet wurden und somit zur weiteren Verwendung bereitgestellt wurden. Es erfolgte auch im Nachhinein keine Korrektur der Ergebnisse durch den Benutzer trotz weiterer durchgeführter Tests.

Dies könnte dazu führen, dass falsch positive Ergebnisse zur Auswahl von nicht kompatiblen Konserven benutzt werden!

Durch Testung dieser Konserven würde man inkompatible Kreuzproben erhalten, was wiederum nicht zu einem Patientenrisiko führt, da inkompatible Kreuzproben nur unter sehr bestimmten Voraussetzungen verabreicht werden dürfen und entsprechende Gesamtinformationen zu diesem Patienten vorliegen müssen.

Im Falle einer Notfalltransfusion werden sogenannte „Universalspenden“ empfohlen. Da diese RhD-negativ sind, führen sie im Fall eines falsch positiven RhD Ergebnisses nicht zu einem Patientenrisiko.

Der vorgeschriebenen Bedside Test würde Blutgruppeninkompatibilitäten aufdecken.

Eine RhD-positive Konserve, die aufgrund des gegebenenfalls falsch positiven RhD Ergebnisses verabreicht wird, obwohl der Patient RhD-negativ ist, kann zur Bildung eines Anti-D Antikörpers führen. Besitzt der RhD-negative Patient schon ein Anti-D, kann dies zum Transfusionszwischenfall führen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Maßnahme einschließlich einer Handlungsanweisung, was mit betroffenen Produkten passieren soll

- Das Ortho DataVue System wurde angepasst und wird kundenseitig geupdatet. Bis dahin darf die derzeitige Version weiter benutzt werden, unter Einhaltung der nachfolgend beschriebenen Maßnahmen.

Beschreibung einer sicheren Anwendung des Produktes bis zur Umsetzung der Maßnahme

- Die Zweitablesung darf nicht vollständig ausgeschaltet sein.
 - Sollte dies der Fall sein, kann die Software Ortho DataVue System nicht gewährleisten, dass entsprechende Resultate zur Zweitablesung zurückgehalten werden.
 - Sollte die Zweitablesung bei Ihnen vollständig ausgeschaltet sein, nehmen Sie dringend mit uns Kontakt auf.
- ADK Ergebnisse, die aufgrund eines positiven Kontroll-Wells zur Zweitablesung im Ortho DataVue System zurückgehalten werden, **sollten explizit gegengeprüft** werden durch den Benutzer, insbesondere wenn es zu dem Patienten keine Vorbefunde gibt und vor Konservengabe keine Kreuzprobe durchgeführt wurde.

- Es sollte eine neue Bestimmung mit einer anderen Methode durchgeführt und das Ergebnis somit bestätigt werden.
- Kann das Ergebnis nicht bestätigt werden, sollte es im Ortho DataVue System zurückgewiesen werden oder alle Ergebnisse manuell auf nicht interpretierbar gesetzt werden oder nicht mehr als Vorbefund bereitgestellt werden (entsprechendes Profil markieren, in den Ergebnisdetails die Option „nicht mehr zur Plausibilitätsprüfung nutzen“ aktivieren, siehe Handbuch). Dieses nicht bestätigte Ergebnis darf nicht als Grundlage zu einer Konservenverabreichung verwendet werden.
- Ist aufgrund einer Notfallsituation eine sofortige Konservengabe ohne Durchführung eines Kreuzproben-tests notwendig, muss zwingend eine RhD-negative Konserve empfohlen werden. Aufgrund des vorgeschriebenen Bedside Test sollten gegebenenfalls vorhandene Blutgruppen-Inkompatibilitäten erkannt werden.

Empfehlungen für Patienten oder die Behandlung/Nachsorge von Patienten, die mit potentiell betroffenen Produkten behandelt wurden

- Die BECOM Software AG wird ein Tool bereitstellen, mit dem geprüft werden kann, ob es mögliche betroffene Proben in Ihrem System gibt.

Zeitplan für die Umsetzung der Maßnahme:

- Updateversion: In einer neuen Ortho DataVue System Version werden aufgrund des positiven Kontroll-Wells alle Ergebniskategorien der ADK Kassette auf nicht interpretierbar gesetzt.
- Es wird bei allen Kunden ein Update auf die neue DataVue Version vorgenommen. Die Update-Installationen werden im September 2024 beginnen.
- Vereinbaren Sie bitte daher zügig einen Termin mit BECOM Software AG unter folgender Telefonnummer 03643 2479-0 oder per Mail: dvhotline@becom.ag

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o. g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. *Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die oben angegebene Kontaktperson.*

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Unterschrift



Mit freundlichen Grüßen