

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN/NOTIFICARE CU PRIVIRE LA PRODUS

Subiectul:	În anumite circumstanțe, înregistrările pacienților de la persoane fără legătură sunt îmbinate automat într-o singură înregistrare a pacientului
Referința produsului:	Versiunile aplicațiilor software Origin Data Management 3.1.0, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.0, 3.2.1. UDI-DI: 04056481145118 (ODM v. 3.1) și 04056481146078 (ODM v. 3.2). Numărul unic de înregistrare european: DE-MF-000006183
Data notificării:	22.01.2025
Persoana care notifică:	Kasyoka Kilonzo, manager de vigilență
Nr. de identificare Brainlab:	CAPA-20250117-002791
Tipul acțiunii:	Recomandare privind utilizarea dispozitivului; modificarea dispozitivului

Vă scriem pentru a vă informa în legătură cu o potențială problemă de siguranță la folosirea **aplicației software Origin Data Management (ODM) versiunea 3.1 sau 3.2 de la Brainlab**, acțiunile intermediare pe care utilizatorii trebuie să le efectueze pentru a evita problema și acțiunile corective pe care Brainlab le întreprinde pentru a corecta această problemă.

Efectul:

În anumite circumstanțe, se poate întâmpla ca înregistrările pacienților de la persoane fără legătură să fie îmbinate automat într-o singură înregistrare a pacientului, fără notificarea utilizatorului.

Circumstanțele în care apare problema:

Problema apare dacă anumite fluxuri de lucru sunt folosite în aplicația **Patient Selection** de la Brainlab, **SAU** în **sistemul informatic spitalicesc (HIS) care este conectat la versiunile enumerate mai sus ale aplicației software Brainlab ODM:**

1. Dacă **Patient ID** este modificat prin intermediul funcției **Merge** sau **Edit** și ulterior numai **Gender** al acelei înregistrări a pacientului este modificat **SAU**.
2. Dacă **Patient ID** dintr-o înregistrare a unui pacient este modificat de la valoarea sa inițială la o valoare nouă **și** ulterior, **această valoare inițială** este aplicată (prin intermediul funcției **Merge** sau **Edit**) ca **Patient ID** țintă al unei alte înregistrări a pacientului.

Pentru o descriere detaliată a pașilor individuali care duc la această eroare, consultați [Anexa 1](#).

Risc potențial:

Din această cauză, de exemplu, datele de la Pacientul_A pot să fie îmbinate automat și incorect cu cele ale unui Pacient_B fără legătură de către aplicația software **ODM**, ceea ce duce la:

- Afișarea neintenționată a datelor Pacientului_A pentru Pacientul_B. (**Data Selection** Brainlab, figura 1)
- Eliminarea neintenționată a Pacientului_A din lista de pacienți. (**Patient Selection** Brainlab, figura 2)

NOTĂ: Inițial, este afectat doar modul în care datele sunt afișate pentru utilizator în sistemul Brainlab. Însă, dacă datele sunt exportate, modificările sunt aplicate instanțelor DICOM exportate.

Dacă îmbinarea automată eronată a datelor din înregistrările a doi pacienți fără legătură nu este detectată de către utilizator în pașii ulteriori pregătirii tratamentului și datele de la Pacientul_A sunt folosite pentru a lua decizii clinice pentru Pacientul_B, aceasta ar putea să rezulte, în cel mai rău caz, într-o **eroare de tratament sau o vătămare gravă**.

În momentul scrierii acestui material, **nu au existat efecte clinice negative raportate asupra tratamentului pacientului, cauzate de această problemă**.

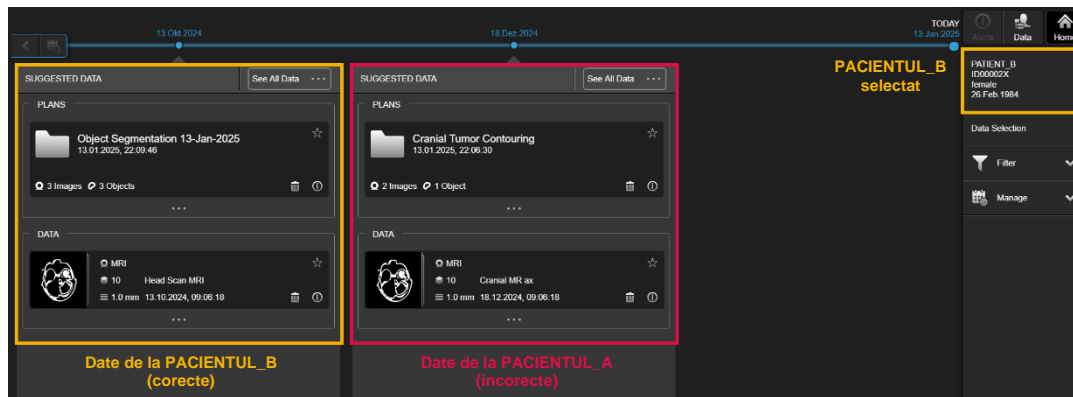


Figura 1. Un plan de tratament care aparține Pacientului_A (roz) este îmbinat cu cel al Pacientului_B (galben)

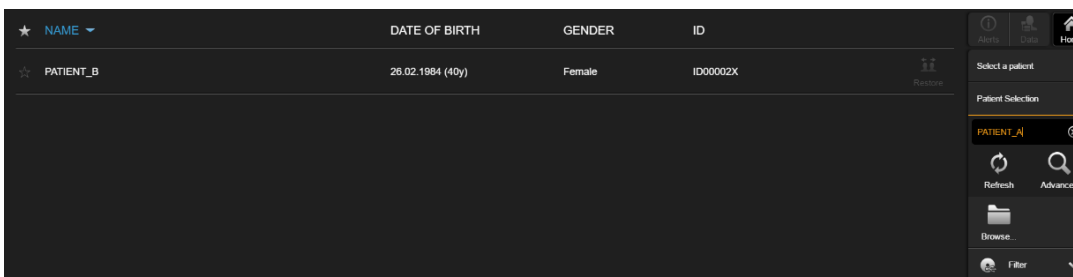


Figura 2. Atunci când se caută Pacientul_A, Pacientul_B apare în rezultatele căutării. Pacientul_A nu este șters ci este integrat în Pacientul_B

Acțiuni corective pentru utilizator:

Potrivit înregistrărilor noastre, cel puțin una dintre versiunile software afectate este instalată în unitatea dvs. De aceea, la manevrarea datelor pacientului destinate utilizării cu aplicația software Brainlab, respectați următoarele instrucțiuni:

Secvența 1 (sexul)

- **Nu editați** numai câmpul **Gender** al unei înregistrări a pacientului deja îmbinate/editate. (În aplicația **Patient Selection**, o astfel de înregistrare a pacientului este afișată cu un buton **Restore** alături.)
- Pentru înregistrările pacienților care nu au fost deja îmbinate/editate, adaptați toate câmpurile necesare, inclusiv **Gender într-o singură operație, folosind Edit**. Numai după aceea puteți să îmbinați înregistrările suplimentare ale pacienților în înregistrarea editată a pacientului, dacă este cazul. (În aplicația **Patient Selection**, o astfel de înregistrare a pacientului **nu** are un buton **Restore** alături.)

Secvența 2 (ID)

- **Nu editați** un **Patient ID** cu o valoare care a fost ID-ul inițial al unei înregistrări a altui pacient îmbinat/editat anterior.
Pentru a **verifica dacă Patient ID** a unui pacient a fost folosit anterior, parcurgeți următorii pași înainte de a face editări care afectează **Patient ID**:
 1. Căutați **Patient ID** pe care doriți să îl folosiți ca ID țintă în câmpul de căutare din **Patient Selection** (nu folosiți **Advanced Search**).
 2. Dacă intrările cu butonul **Restore** sunt indicate în lista de pacienți,
 - **ȘI Patient ID** nu este afișat,
 - **ȘI Patient Name NU** corespunde persoanei prevăzute să fie tratată, nu continuați cu editarea sau îmbinarea și contactați asistența Brainlab.

Pentru îmbinări/editări provenite din exterior de la un sistem informatic spitalicesc (HIS) care este conectat la versiunile enumerate mai sus ale aplicației software ODM de la Brainlab:

- **Contactați administratorul HIS (pentru interfața ADT) și clarificați dacă mesajele ADT A40 (îmbinarea pacientului) sunt folosite pentru a edita ID-urile pacienților în sistem.** Dacă ID-urile pacienților sunt modificate prin intermediul mesajelor ADT A40, contactați asistența Brainlab pentru a verifica dacă sistemul nostru reacționează la mesajele ADT A40. Dacă nu, înseamnă că nu sunteți afectați de anomalia software pe această cale.

În general:

- Asigurați-vă că planurile de tratament au denumiri semnificative pentru a permite identificarea clară.

Înainte de tratamentul pacientului, întotdeauna:

- Verificați ca numele setului de date și/sau planul de tratament și data sa să fie corecte.
- Verificați ca imaginile și/sau planul să fie corecte pentru tratamentul dorit.



Figura 3. Exemplu de **Plan Name** semnificativ care va permite o mai bună detectare dacă apare problema. Abrevierea „P.B.” indică inițialele numelui pacientului, în acest caz, **Pacientul_B**

Acțiuni corective ale Brainlab:

1. Clienții potențial afectați vor primi această informare de notificare cu privire la produs.
2. Brainlab va oferi tuturor clienților afectați o soluție software în care problema descrisă este corectată. În funcție de autorizația de reglementare de pe piața dumneavoastră, Brainlab vă va contacta în mod activ începând cu luna mai 2025 pentru a programa actualizarea.

Aduceți la cunoștință conținutul acestei scrisori personalului vizat care lucrează în departamentul dumneavoastră.

Regretăm sincer orice inconvenient produs și vă mulțumim anticipat pentru cooperarea dumneavoastră. Dacă sunt necesare alte clarificări, nu ezitați să contactați reprezentantul local de asistență pentru clienți Brainlab.

Telefon verde pentru clienți: +49 89 99 15 68 1044 sau +1 800 597 5911 (pentru clienții din SUA)

E-mail: support@brainlab.com (pentru clienții din SUA: us.support@brainlab.com)

Fax: Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 5033

Adresa: Brainlab AG (sediul central): Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Germania

22.01.2025

Cu stimă,

Kasyoka Kilonzo, manager de vigilență
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: semnătura confirmă că această înștiințare a fost notificată la agenția de reglementare corespunzătoare din Europa.

Anexa 1 – descrierea detaliată a pașilor individuali care duc la această eroare

Important! Nu recreați operațiile de mai jos deoarece vor declanșa problema în aplicația dvs. software.

Secvența 1 (sexul)

- a. **Schimbați ID-ul înregistrării unui pacient folosind funcțiile Merge/Edit, adică:**

Prin intermediul Merge :	Prin intermediul Edit :
<ul style="list-style-type: none"> - În cadrul Manage, selectați Merge. - Selectați înregistrările pacienților pe care doriți să le îmbinați din lista de pacienți și selectați Merge. - În caseta de dialog care se deschide, selectați pacientul țintă. <p><i>NOTĂ: După îmbinare, toate datele se vor stoca în cadrul Name și ID (pentru înregistrarea pacientului țintă) selectate.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Selectați OK pentru confirmare. 	<ul style="list-style-type: none"> - În cadrul Manage, selectați Edit. - Selectați câmpul ID și modificați valoarea existentă. - Selectați Done pentru a salva.

- b. Selectați **înregistrarea acestui pacient** (acum indicată cu un buton **Restore** alături).
 c. În cadrul **Manage**, selectați **Edit**.
 d. Selectați **Gender** dorit.
 e. Selectați **Done** pentru a salva.

(Următoarea **Merge/Edit** a înregistrării unui pacient fără legătură va cauza îmbinarea automată incorectă a înregistrărilor pacientului fără legătură. Problemele descrise vor deveni vizibile numai după repornirea sistemului.)

Secvența 2 (ID)

- a. Selectați înregistrarea unui pacient.
 b. În cadrul **Manage**, selectați **Edit**.
 c. Selectați câmpul **ID** și introduceți o **valoare care a fost ID-ul inițial al unei înregistrări a pacientului fără legătură** editată/îmbinată anterior.
 (Problema va apărea indiferent de orice modificări ale altor câmpuri efectuate în același timp.)
 d. Selectați **Done** pentru a salva.
 (Problemele descrise vor deveni vizibile numai după repornirea sistemului.)

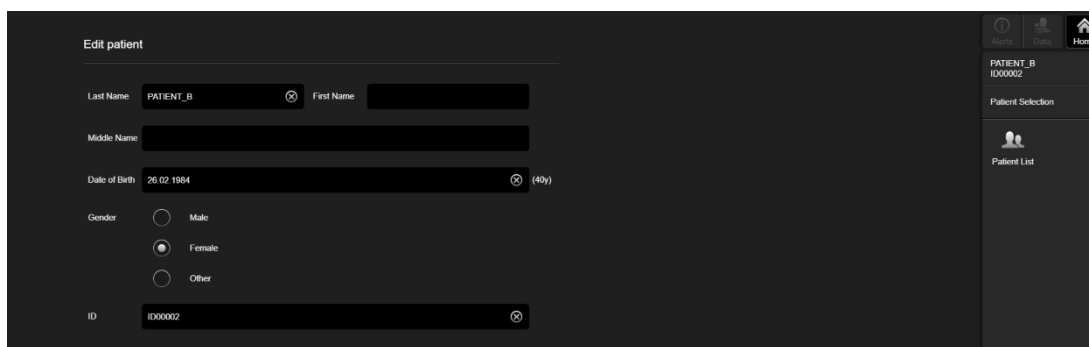


Figura 4. Fereastra de dialog de editare pentru modificarea informațiilor despre pacient