

VIGTIG PRODUKTINFORMATION/SIKKERHEDSMEDDELELSE OM PRODUKTET

Vedrørende:	Under visse omstændigheder bliver patientjournaler fra ikke-relaterede personer automatisk samlet til én patientjournal.
Produktreference:	Origin Data Management softwareversionerne 3.1.0, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.0, 3.2.1. UDI-DI: 04056481145118 (ODM v. 3.1) og 04056481146078 (ODM v. 3.2). Europæisk individuelt registreringsnummer: DE-MF-000006183
Dato for meddelelsen:	22. januar 2025
Meddelelse udsendt af:	Kasyoka Kilonzo, Vigilance Manager
Brainlab-identifikator:	CAPA-20250117-002791
Handlingstype:	Råd vedrørende brug af udstyret; ændring af udstyret

Vi skriver for at oplyse om et potentielt sikkerhedsproblem, der kan opstå i forbindelse med brugen af **Brainlab Origin Data Management (ODM) softwareversionerne 3.1 og 3.2**, de midlertidige foranstaltninger, som brugerne skal træffe for at undgå problemet, og de korrigerende handlinger, som gennemføres af Brainlab.

Virkning:

Under visse omstændigheder kan det forekomme, at patientjournaler fra ikke-relaterede personer automatisk samles til én patientjournal, uden at brugeren modtager en meddelelse herom.

Omstændigheder, hvorunder problemet indtræffer:

Problemet indtræffer ved brug af visse specifikke arbejdsgang enten i Brainlab-applikationen **Patient Selection ELLER** i et **hospitalsinformationssystem (HIS)**, der har forbindelse til de versioner af Brainlabs ODM-software, som er nævnt ovenfor:

1. Hvis **Patient ID** ændres med funktionen **Merge** eller **Edit**, **OG** kun **Gender** efterfølgende ændres i den pågældende patientjournal, **ELLER**
2. Hvis **Patient ID** i én patientjournal ændres fra den oprindelige værdi til en ny værdi, **OG** **denne originale værdi** efterfølgende anvendes (med funktionen **Merge** eller **Edit**) som mål-**Patient ID** for en anden patientjournal.

En mere detaljeret beskrivelse af de enkelte trin, der leder til denne fejl, kan findes i [bilag 1](#).

Potentiel risiko:

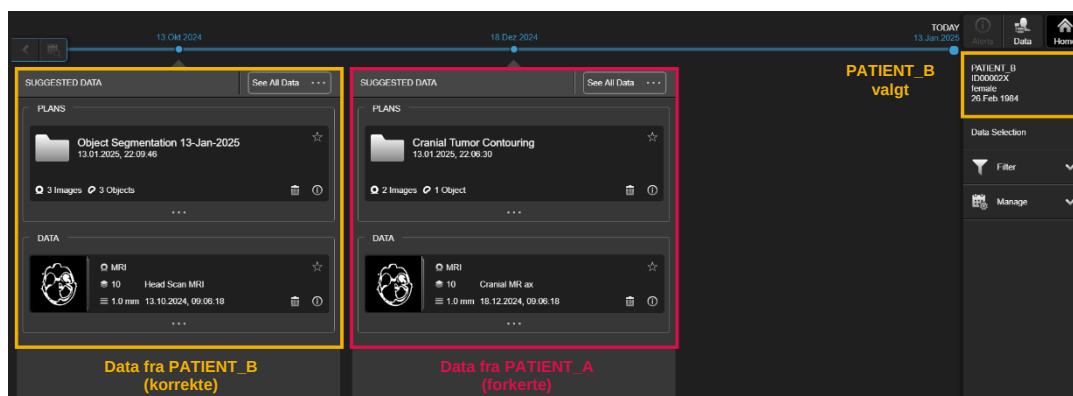
På grund af dette problem kan ODM-softwaren fejlagtigt automatisk flette data fra Patient_A sammen med data fra en ikke-relateret Patient_B. Dette fører til:

- utilsigtet visning af data fra Patient_A i Patient_B. (Brainlab **Data Selection**, figur 1)
- utilsigtet sletning af Patient_A fra patientlisten. (Brainlab **Patient Selection**, figur 2)

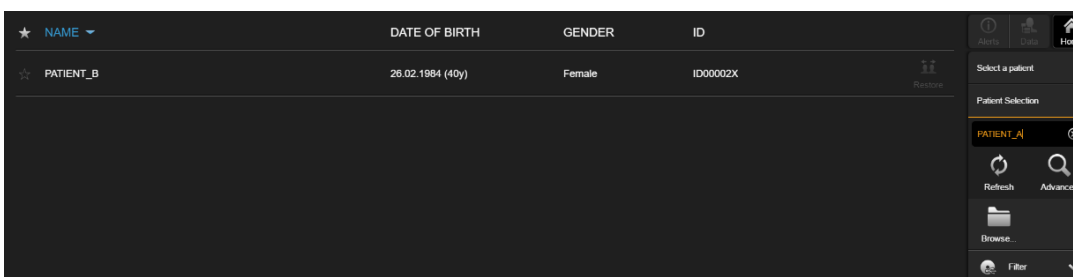
BEMÆRK: I første omgang påvirker dette kun, hvordan dataene vises for brugeren i Brainlab-systemet. Men hvis dataene eksporteres, anvendes ændringerne på de eksporterede DICOM-filer.

Hvis brugeren ikke bemærker den automatiske fejlagtige sammenfletning af data fra to uafhængige patientjournaler i de efterfølgende trin af behandlingsforberedelsen, og data fra Patient_A bruges til at træffe kliniske beslutninger for Patient_B, kan det i værste fald resultere i **behandlingsfejl eller alvorlig skade**.

Til dags dato er der **ikke indberettet nogen negativ virkning på patientbehandlingen på grund af dette problem**.



Figur 1. En behandlingsplan, som hører til Patient_A (lyserød) flettes sammen med Patient_B (gul).



Figur 2. Ved søgning efter Patient_A vises Patient_B i søgeresultaterne. Patient_A slettes ikke, men er indeholdt i Patient_B.

Korrigerende handling fra brugerens side:

Ifølge vores optegnelser er en af de påvirkede softwareversioner installeret ved jeres organisation. Derfor skal de følgende instruktioner følges ved håndtering af patientdata, der skal bruges med software fra Brainlab:

1. sekvens (Gender)

- **Undlad kun at redigere** feltet **Gender** i en allerede sammenflettet/redigeret patientjournal. (I applikationen **Patient Selection** vises en sådan patientjournal med en **Restore**-knap ved siden af.)
- Ved patientjournaler, der ikke allerede er blevet sammenflettet/redigeret, tilpasses alle de nødvendige felter, inklusive **Gender**, i **en og samme operation ved hjælp af Edit**. Kun herefter er det muligt at tilføje yderligere patientjournaler til den redigerede patientjournal, hvis relevant. (I applikationen **Patient Selection** vises en sådan patientjournal **ikke** med en **Restore**-knap ved siden af.)

2. sekvens (ID)

- **Rediger ikke et Patient ID til en værdi, som var det originale ID for en tidligere sammenflettet/redigeret ikke-relateret patientjournal.** **Kontrollér, om et Patient ID tidligere har været brugt** ved at følge trinnene, før enhver redigering, der vedrører **Patient ID**:
 1. Søg det **Patient ID**, som ønskes brugt som mål-ID, i søgefeltet i **Patient Selection** (brug ikke **Advanced Search**).
 2. Hvis poster i patientlisten vises med **Restore**-knappen,
 - **OG** det søgte **Patient ID** ikke vises,
 - **OG Patient Name IKKE** svarer til den person, der skal behandles:
 må data ikke redigeres eller sammenflettes. Kontakt i stedet Brainlab-supportten.

Ved sammenfletninger/redigeringer, der har ekstern oprindelse i et hospitalsinformationssystem (HIS), som har forbindelse til de ovennævnte versioner af Brainlab ODM-softwaren:

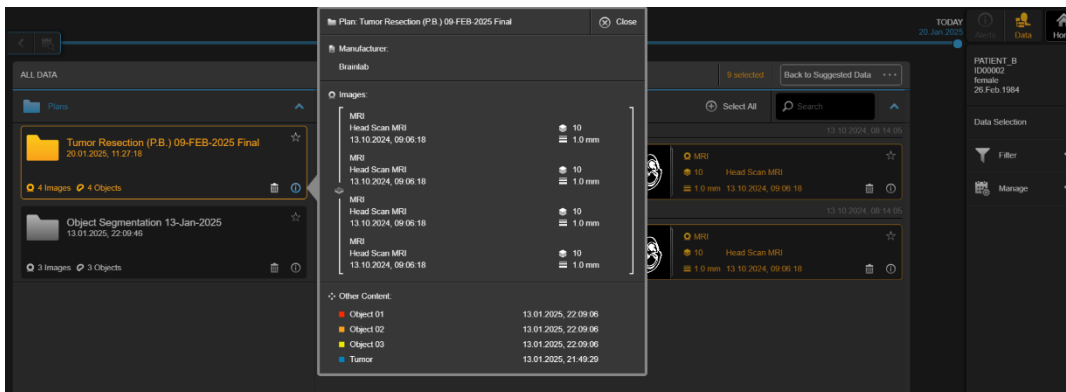
- **Kontakt HIS-administratoren (for ADT-grænsefladen) for at få afklaret, om ADT A40-meddelelser (flet patient) har været brugt til at redigere Patient ID'er i systemet.** Hvis **Patient ID'er** er blevet ændret via ADT A40-meddelelser, er det nødvendigt at kontakte Brainlabs support, så vi kan kontrollere, om jeres system reagerer på ADT A40-meddelelserne. Hvis ikke, påvirker denne softwareanomali ikke jeres system ad denne vej.

Generelt:

- Påse, at behandlingsplanerne har meningsfulde navne, så de kan identificeres tydeligt. Se figur 3 for et eksempel.

Kontrollér altid før patientbehandling:

- At navnet på datasættet og/eller behandlingsplanen og datoen er korrekte.
- Billederne og/eller planen er korrekt(e) for den tiltænkte behandling.



Figur 3. Eksempel på et meningsfuldt **Plan Name**, som kan gøre det lettere at spore, hvis dette problem skulle opstå. Forkortelsen "**P.B.**" angiver patientnavnets initialer, i dette tilfælde Patient_B.

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Potentielt berørte kunder modtager dette produktoplysningsmeddelelse.
2. Alle berørte kunder vil modtage en softwareløsning fra Brainlab, hvor det beskrevne problem er blevet rettet. Afhængig af de lokale kontrolmyndigheders godkendelse vil Brainlab aktivt tage kontakt til jer fra maj måned 2025 for at planlægge opdateringen.

Underret venligst de relevante medarbejdere i jeres afdeling om indholdet af dette brev.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for samarbejdet.

Hvis I har brug for yderligere afklaring, er I velkommen til at kontakte jeres lokale repræsentant for Brainlabs kundesupport.

Kundehotline: +49 89 99 15 68 1044 eller +1 800 597 5911 (for kunder i USA)

E-mail: support@brainlab.com (for kunder i USA: us.support@brainlab.com)

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

Adresse: Brainlab AG (hovedkvarter): Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Tyskland

22. januar 2025

Venlig hilsen



Kasyoka Kilonzo, Vigilance Manager

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Undertegnede bekræfter hermed, at denne meddelelse er blevet indberettet til det relevante kontrolorgan i Europa.

Bilag 1 - Detaljeret beskrivelse af de enkelte trin, der fører til, at denne fejl indtræffer
Vigtigt! Udfør ikke de nedenstående handlinger, da de vil udløse problemet i softwaren.

1. sekvens (Gender)

- a. **Ændring af patientjournalens ID** ved hjælp af funktionerne **Merge/Edit**, dvs.:

via Merge :	via Edit :
- Gå til Manage, og vælg Merge. - Vælg den eller de patientjournal(er), der ønskes flettet, fra patientlisten, og vælg Merge. - Vælg målpatienten i dialogvinduet, som åbner. <i>BEMÆRK: Efter sammenfletningen gemmes alle data under det valgte Name og ID (målpatientjournalen).</i> - Vælg OK for at bekræfte.	- Gå til Manage, og vælg Edit. - Vælg feltet ID, og rediger den eksisterende værdi. - Vælg Done for at gemme.

- b. Vælg **denne patientjournal** (nu vist med knappen **Restore** ved siden af).

- c. Gå til **Manage**, og vælg **Edit**.

- d. Vælg det ønskede **Gender**.

- e. Vælg **Done** for at gemme.

(Næste **Merge/Edit** af en ikke-relateret patientjournal vil forårsage automatisk forkert sammenfletning af ikke-relaterede patientjournaler. Det beskrevne problem bliver først tydeligt efter genstart af systemet.)

2. sekvens (ID)

- a. Vælg en patientjournal.

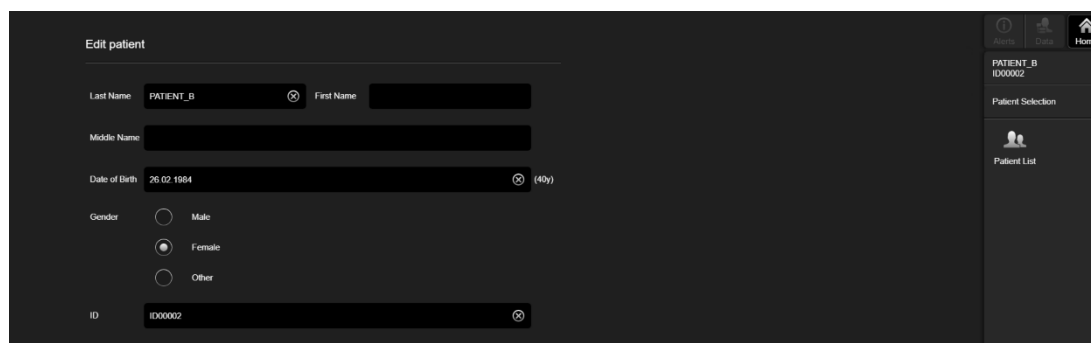
- b. Gå til **Manage**, og vælg **Edit**.

- c. Vælg feltet **ID**, og indtast **værdien, som var det originale ID for en tidligere sammenflettet/redigeret** ikke-relateret patientjournal.

(Problemet optræder uanset enhver ændring i andre felter udført samtidigt.)

- d. Vælg **Done** for at gemme.

(Det beskrevne problem bliver først tydeligt, efter genstart af systemet.)



Figur 4. Redigeringsdialog til redigering af patientoplysninger.