

HITNA NAPOMENA O SIGURNOSTI NA TERENU / OBAVIJEST O PROIZVODU

Predmet:	Pod određenim okolnostima zapisi nepovezanih pacijenata automatski se spajaju u jedan zapis o pacijentu
Referentni proizvod:	Origin Data Management, verzije softvera 3.1.0, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.0, 3.2.1. UDI-DI: 04056481145118 (ODM v. 3.1) i 04056481146078 (ODM v. 3.2). Europski jedinstveni registracijski broj: DE-MF-000006183
Datum obavijesti:	22. siječnja 2025.
Pojedinačno obavješta:	Kasyoka Kilonzo, voditeljica odjela za nadzor
Identifikator tvrtke Brainlab:	CAPA-20250117-002791
Vrsta radnje:	Savjet o uporabi proizvoda; izmjena proizvoda

Pišemo vam kako bismo vas obavijestili o potencijalnom sigurnosnom problemu pri upotrebi **softvera Brainlab Origin Data Management (ODM) verzija 3.1 ili 3.2**, radnjama koje korisnici trebaju poduzeti kako bi izbjegli problem i korektivnim radnjama koje tvrtka Brainlab poduzima kako bi ispravila taj problem.

Posljedice:

Pod određenim okolnostima može se dogoditi da se zapisi nepovezanih pacijenata automatski spoje u jedan zapis o pacijentu bez obavijesti korisnika.

Okolnosti u kojima se problem pojavljuje:

Problem se javlja ako se primjenjuju određeni tijekovi rada u aplikaciji Brainlab **Patient Selection ILI** u **bolničkom informacijskom sustavu (HIS) koji je povezan s gore navedenim verzijama softvera Brainlab ODM:**

1. Ako se **Patient ID** promijeni putem funkcije **Merge** ili **Edit I** naknadno se promijeni samo **Gender** tog zapisa o pacijentu **ILI**
2. Ako se **Patient ID** jednog zapisa o pacijentu promijeni na novu vrijednost **I** potom se **prvobitna vrijednost** primijeni (putem funkcija **Merge** ili **Edit**) kao određeni **Patient ID** drugog zapisa o pacijentu.

Za detaljniji opis pojedinačnih koraka koji dovode do ove pogreške pogledajte [Dodatak 1](#).

Potencijalni rizik:

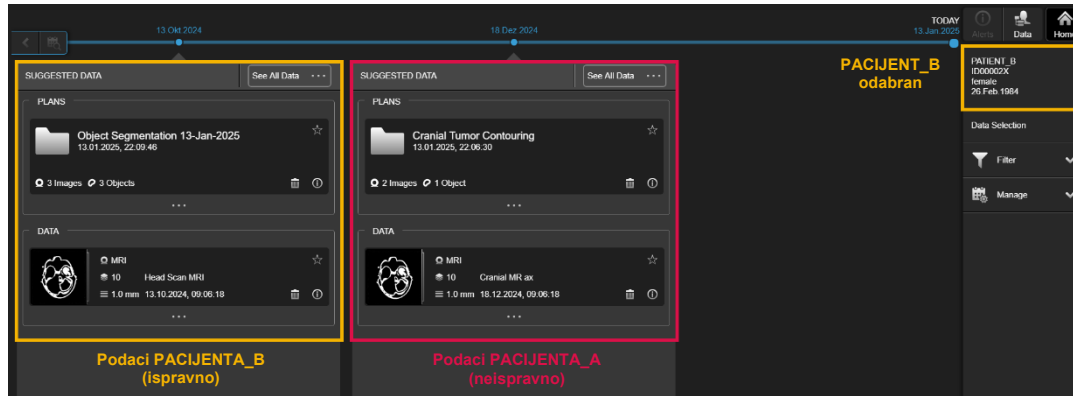
Zbog ovog problema, primjerice, softver **ODM** može automatski i netočno spojiti podatke pacijenta_A u podatke nepovezanog pacijenta_B, što dovodi do:

- neželjenog prikaza podataka iz odjeljka pacijent_A u odjeljku pacijent_B (Brainlab **Data Selection**, slika 1)
- nenamjernog uklanjanja pacijenta_A s popisa pacijenata. (Brainlab **Patient Selection**, slika 2)

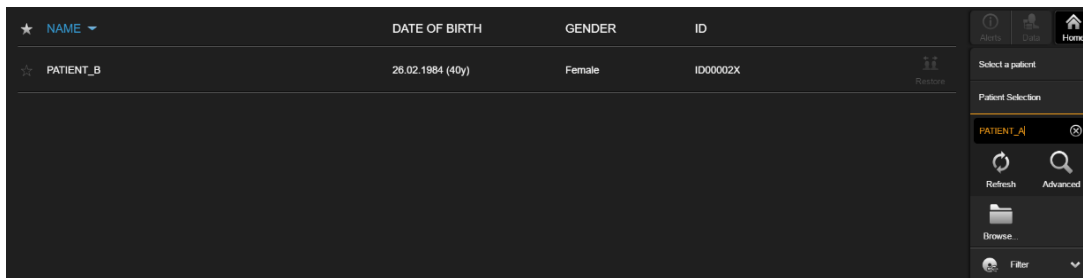
NAPOMENA: to u početku utječe samo na način na koji se podaci prikazuju korisniku u sustavu Brainlab. Međutim, ako se podaci izvoze, promjene se primjenjuju na izvezeno DICOM instance.

Ako korisnik ne otkrije automatsko pogrešno spajanje podataka iz dvaju nepovezanih zapisa o pacijentu u sljedećim koracima pripreme liječenja, a podaci za pacijenta_A upotrebljavaju se za donošenje kliničkih odluka za pacijenta_B, to bi u najgorem slučaju moglo rezultirati **pogreškama u liječenju ili ozbiljnim ozljedama**.

U vrijeme pisanja **nije bilo prijavljenih negativnih kliničkih učinaka na liječenje pacijenata zbog ovog problema**.



Slika 1. Plan liječenja koji pripada pacijentu_A (crveno) spojen je s pacijentom_B (žuto).



Slika 2. Kada se traži pacijent_A, pacijent_B pojavljuje se u rezultatima pretraživanja. Pacijent_A nije obrisan već je sadržan u odjeljku pacijent_B.

Korektivne mjere za korisnika:

Prema našoj evidenciji, barem jedna od zahvaćenih verzija softvera instalirana je na vašoj lokaciji. Stoga, kada upravljate podacima o pacijentu namijenjenim za upotrebu sa softverom Brainlab, pridržavajte se sljedećih uputa:

1. stavka (Spol)

- **Nemojte uređivati** samo polje **Gender** na već spojenim/uređenim zapisima o pacijentu. (U aplikaciji **Patient Selection** pored takvog se zapisa o pacijentu prikazuje gumb **Restore**.)
- Za zapise o pacijentu koji još nisu spajani/uređivani promijenite sva potrebna polja, uključujući **Gender, odjednom, upotrebom opcije Edit**. Tek ćete tada moći spojiti dodatne zapise o pacijentu s uređenim zapisom o pacijentu, ako je primjenjivo. (U aplikaciji **Patient Selection** pored takvog se zapisa o pacijentu **ne** nalazi gumb **Restore**.)

2. stavka (ID)

- **Nemojte uređivati Patient ID na vrijednost koja je bila izvorni ID prethodno spojenog/uređenog** nepovezanog zapisa o pacijentu. Kako biste **provjerili je li ID pacijenta već bio u upotrebi**, izvršite sljedeće korake prije bilo kakvih izmjena koje utječu na **Patient ID**:
 1. Pretražite **Patient ID** koji želite upotrijebiti kao ciljni ID u polju za pretraživanje u aplikaciji **Patient Selection** (nemojte upotrebljavati **Advanced Search**).
 2. Ako se na zapisu o pacijentu pokažu rezultati s gumbom **Restore**
 - **I** ne prikazuje se traženi **Patient ID**
 - **I Patient Name NE** odgovara osobi kojoj je namijenjeno liječenje, nemojte nastaviti s uređivanjem ili spajanjem i obratite se podršci tvrtke Brainlab.

Za spajanja/uređivanja koja potječu izvana, iz bolničkog informacijskog sustava (HIS) koji je povezan s gore navedenim verzijama softvera ODM tvrtke Brainlab:

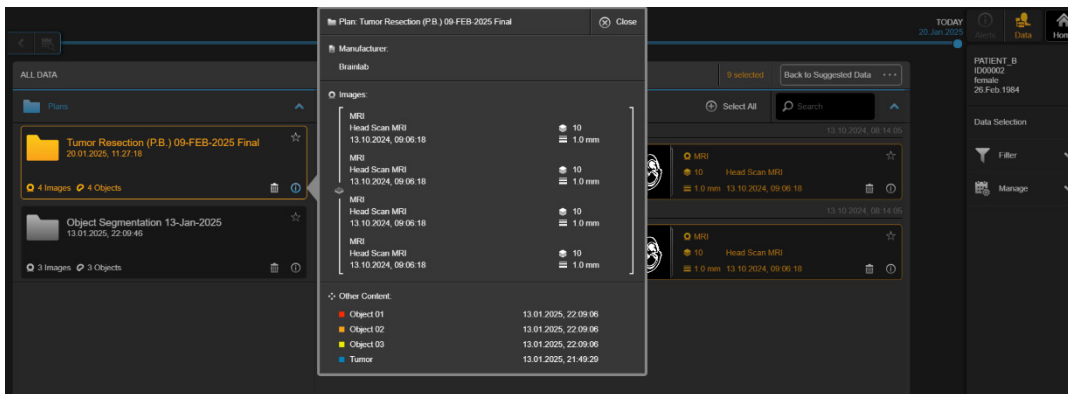
- **Obratite se svom administratoru za HIS (za ADT sučelje) i provjerite upotrebljavaju li se poruke ADT A40 (spajanje pacijenata) za uređivanje ID-jeva pacijenata u sustavu.** Ako se **ID-jevi pacijenata** mijenjaju putem poruka ADT A40, obratite se podršci tvrtke Brainlab kako bismo provjerili reagira li naš sustav na poruke ADT A40. Ako ne reagira, softverska pogreška ovim putem neće utjecati na vas.

Općenito:

- Pobrinite se da planovi liječenja imaju smislene nazive kako bi se omogućila jasna identifikacija. Za primjer pogledajte sliku 3.

Prije liječenja pacijenta uvijek:

- Provjerite jesu li naziv skupa podataka i/ili plana liječenja i njegov datum točni.
- Provjerite jesu li slike i/ili plan ispravni za namjeravano liječenje.



Slika 3. Primjer smislenog **Plan Name** koji će omogućiti brže otkrivanje ako se pojavi problem. Kratica „**P.B.**“ označava inicijale imena i prezimena pacijenta, u ovom slučaju označenog kao Pacijent_B.

Korektivne mjere tvrtke Brainlab:

1. Klijenti kojima bi se navedeni problem mogao pojaviti primit će ove informacije obavijesti o proizvodu.
2. Tvrtna Brainlab svim će klijentima s navedenim problemom isporučiti softversko rješenje u kojem je navedeni problem ispravljen. Ovisno o regulatornom odobrenju na vašem tržištu, tvrtka Brainlab aktivno će vam se krenuti obraćati najranije od svibnja 2025. kako biste zakazali ažuriranje.

Obavijestite odgovarajuće osoblje vašeg odjela o sadržaju ovog dopisa.

Ispričavamo se zbog bilo kakvih neugodnosti i unaprijed zahvaljujemo na suradnji.

Ako su vam potrebna dodatna objašnjenja, obratite se svom lokalnom predstavniku korisničke podrške tvrtke Brainlab.

Pozivni centar za korisnike: +49 89 99 15 68 1044 ili +1 800 597 5911 (za klijente iz SAD-a)

E-pošta: support@brainlab.com (za klijente iz SAD-a: us.support@brainlab.com)

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

Adresa: Brainlab AG (sjedište): Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Njemačka

22. siječnja 2025.

Srdačan pozdrav,



Kasyoka Kilonzo, voditeljica odjela za nadzor

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: potpisom se potvrđuje da je ova obavijest poslana odgovarajućem regulatornom tijelu u Europi.

Dodatak 1 – Detaljan opis pojedinačnih koraka koji dovode do ove pogreške

Važno! Nemojte izvoditi radnje navedene u nastavku jer će one pokrenuti problem u vašem softveru.

1. stavka (Spol)

- a. **Promijenite ID zapisa o pacijentu** upotrebom funkcija **Merge/Edit**, tj.:

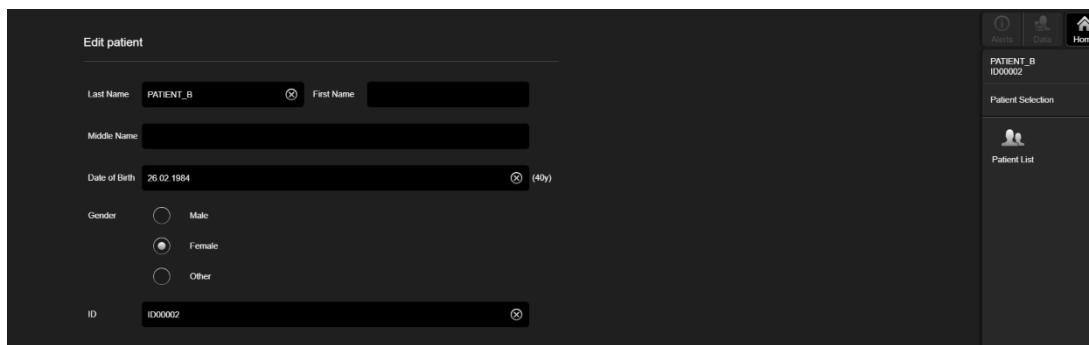
Putem Merge	Putem Edit
<ul style="list-style-type: none"> - U izborniku Manage odaberite Merge. - Odaberite zapise o pacijentu koje želite spojiti s popisa pacijenata i odaberite Merge. - U dijaloškom okviru koji će se otvoriti odaberite određeni pacijenta. <p><i>NAPOMENA: nakon spajanja svi će se podaci pohraniti pod odabranim imenom u odjeljku Name (ciljnim imenom zapisa o pacijentu) i ID-jem.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Odaberite OK da biste potvrdili. 	<ul style="list-style-type: none"> - U izborniku Manage odaberite Edit. - Odaberite polje ID i promijenite postojeću vrijednost. - Odaberite Done za spremanje.

- b. Odaberite **taj zapis o pacijentu** (sada se pored njega prikazuje gumb **Restore**).
- c. U izborniku **Manage** odaberite **Edit**.
- d. Odaberite željeni spol pod **Gender**.
- e. Odaberite **Done** za spremanje.

(Sljedeći odabir opcije **Merge/Edit** nepovezanog zapisa o pacijentu uzrokovat će automatsko netočno spajanje nepovezanih zapisa o pacijentu. Opisani problemi postat će vidljivi tek nakon ponovnog pokretanja sustava.)

2. stavka (ID)

- a. Odaberite zapis o pacijentu.
- b. U izborniku **Manage** odaberite **Edit**.
- c. Odaberite polje **ID** i upišite **vrijednost koja je bila izvorni ID prethodno spojenog/uređenog nepovezanog zapisa o pacijentu**.
(Problem će se pojaviti bez obzira na promjene u drugim poljima u isto vrijeme.)
- d. Odaberite **Done** za spremanje.
(Opisani problemi postat će vidljivi tek nakon ponovnog pokretanja sustava.)



Slika 4. Dijaloški okvir Uredi za promjenu podataka o pacijentu.