

**DRINGEND VEILIGHEIDSBERICHT/PRODUCTMELDING**

<b>Onderwerp:</b>	Onder bepaalde omstandigheden worden patiëntendossiers van ongerelateerde individuen automatisch samengevoegd tot één patiëntendossier.
<b>Productreferentie:</b>	Origin Data Management softwareversies 3.1.0, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.0, 3.2.1. UDI-DI: 04056481145118 (ODM v. 3.1) en 04056481146078 (ODM v. 3.2). Europees enkelvoudig registratienummer: DE-MF-000006183
<b>Datum kennisgeving:</b>	Woensdag 22 januari 2025
<b>Melder:</b>	Kasyoka Kilonzo, Waakzaamheidsmanager
<b>Kenmerk Brainlab:</b>	CAPA-20250117-002791
<b>Soort actie:</b>	Advies inzake het gebruik van een apparaat; aanpassing van een apparaat

Wij schrijven u ter informatie van een mogelijk veiligheidsprobleem bij het gebruik van **Brainlab Origin Data Management (ODM) softwareversie 3.1 of 3.2**, de tussenliggende maatregelen die gebruikers moeten nemen om het probleem te voorkomen en de corrigerende maatregelen die Brainlab neemt om dit probleem te verhelpen.

**Effect:**

Onder bepaalde omstandigheden kunnen patiëntendossiers van ongerelateerde individuen automatisch worden samengevoegd tot één patiëntendossier, zonder dat de gebruiker hiervan op de hoogte wordt gesteld.

**Omstandigheden waarin het probleem zich voordoet:**

Het probleem doet zich voor als specifieke werkstromen worden toegepast in de Brainlab-toepassing **Patient Selection OF** in een **Ziekenhuisinformatiesysteem (HIS)** dat is verbonden met de hierboven genoemde versies van de **Brainlab ODM-software**:

1. Als de **Patient ID** wordt gewijzigd via de functie **Merge** of **Edit EN** vervolgens alleen het **Gender** van dat patiëntendossier wordt gewijzigd, **OF**,
2. Als de **Patient ID** van een patiëntendossier wordt gewijzigd van de oorspronkelijke waarde naar een nieuwe waarde **EN** vervolgens **deze oorspronkelijke waarde** wordt toegepast (via de functie **Merge** of **Edit**) als de **doel-Patient ID** van een ander patiëntendossier.

Raadpleeg **Bijlage 1** voor een meer gedetailleerde beschrijving van de afzonderlijke stappen die tot deze fout leiden.

**Mogelijk risico:**

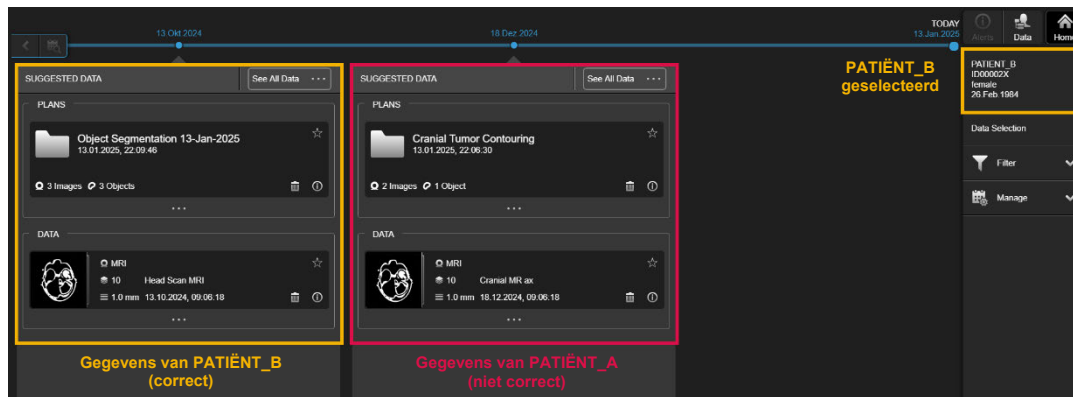
Door dit probleem kunnen gegevens van Patiënt\_A bijvoorbeeld automatisch en onjuist door de **ODM-software** worden samengevoegd met een niet-gerelateerde Patiënt\_B, wat kan leiden tot:

- de onbedoelde weergave van gegevens van Patiënt\_A in Patiënt\_B. (Brainlab **Data Selection**, Afbeelding 1)
- het onbedoeld verwijderen van Patiënt\_A uit de patiëntenlijst. (Brainlab **Patient Selection**, Afbeelding 2)

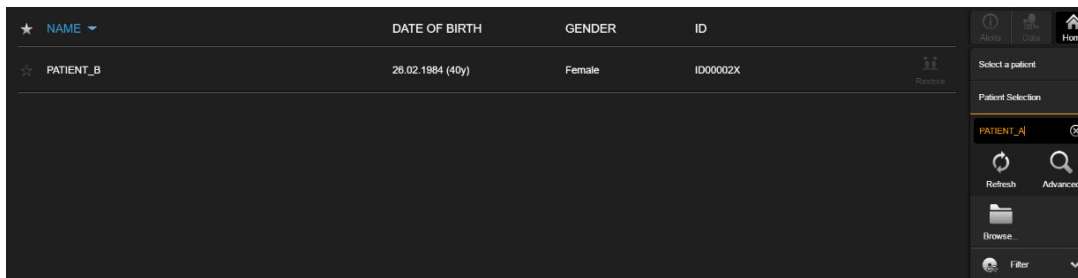
*OPMERKING. Aanvankelijk heeft dit alleen invloed op de manier waarop de gegevens in het Brainlab-systeem aan de gebruiker worden weergegeven. Als de gegevens echter worden geëxporteerd, worden de wijzigingen toegepast op de geëxporteerde DICOM-exemplaren.*

Als de gebruiker in de volgende stappen van de behandelingsvoorbereiding niet opmerkt dat gegevens uit twee niet-gerelateerde patiëntendossiers automatisch en foutief worden samengevoegd, en gegevens van Patiënt\_A worden gebruikt om klinische beslissingen te nemen voor Patiënt\_B, kan dit in het ergste geval leiden tot een **behandelingsfout of ernstig letsel**.

Op het moment van schrijven zijn er **geen negatieve klinische effecten op de behandeling van patiënten gemeld als gevolg van dit probleem**.



Afbeelding 1. Een behandelplan van Patiënt\_A (roze) wordt samengevoegd met Patiënt\_B (geel)



Afbeelding 2. Wanneer u zoekt naar Patiënt\_A, verschijnt Patiënt\_B in de zoekresultaten. Patiënt\_A wordt niet verwijderd, maar opgenomen in Patiënt\_B

### Corrigerende maatregel uit te voeren door de gebruiker:

Volgens onze gegevens is op uw locatie ten minste een van de betrokken softwareversies geïnstalleerd. Houd u daarom bij het verwerken van patiëntgegevens die u met Brainlab-software wilt gebruiken aan de volgende instructies:

#### Sequentie 1 (Geslacht)

- **Bewerk niet** alleen het veld **Gender** van een reeds samengevoegd/bewerkt patiëntendossier. (In de toepassing **Patient Selection** wordt een dergelijk patiëntendossier weergegeven met een knop **Restore** ernaast.)
- Voor patiëntendossiers die nog niet zijn samengevoegd/bewerkt, past u alle benodigde velden, inclusief **Gender**, in één enkele bewerking aan met **Edit**. Pas dan kunt u eventuele extra patiëntendossiers samenvoegen met het bewerkte patiëntendossier. (In de toepassing **Patient Selection** staat er naast een dergelijk patiëntendossier **geen** knop **Restore**.)

#### Sequentie 2 (ID)

- **Wijzig de Patient ID niet** naar een waarde die de oorspronkelijke ID was van een eerder samengevoegd/bewerkt, niet-gerelateerd patiëntendossier. Om te controleren of een Patient ID eerder is gebruikt, voert u de volgende stappen uit voordat u wijzigingen aanbrengt die van invloed zijn op de Patient ID:
  1. Zoek in het zoekveld in **Patient Selection** naar de Patient ID die u wilt gebruiken als doel-ID (gebruik niet **Advanced Search**).
  2. Als er in de patiëntenlijst vermeldingen met de knop **Restore** worden weergegeven,
    - **EN** de gezochte Patient ID niet wordt weergegeven,
    - **EN** de Patient Name NIET overeenkomt met de persoon die behandeld moet worden,
 ga dan niet verder met bewerken of samenvoegen en neem contact op met Brainlab support.

Voor samenvoelingen/bewerkingen die extern afkomstig zijn van een Ziekenhuisinformatiesysteem (HIS) dat is verbonden met de hierboven genoemde versies van Brainlab ODM-software:

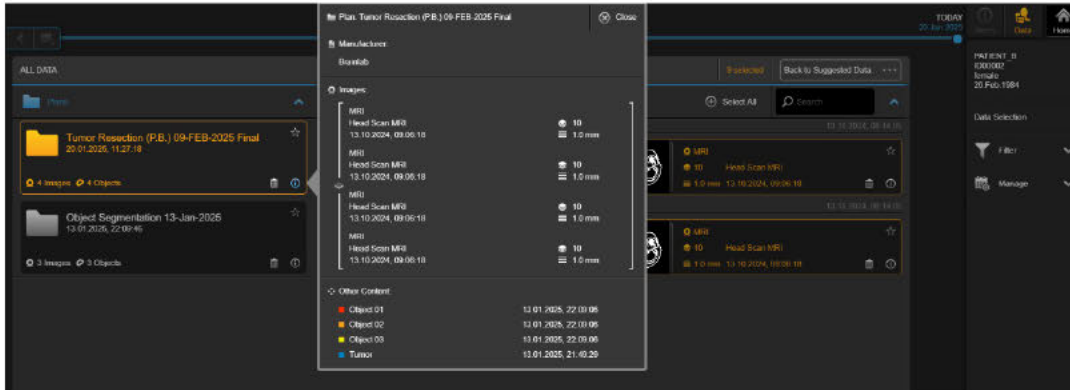
- **Neem contact op met uw HIS-beheerder (voor de ADT-interface) en vraag of ADT A40-berichten (patiënt samenvoegen) worden gebruikt om Patiënt-ID's in het systeem te bewerken.** Als Patiënt-ID's worden gewijzigd via ADT A40-berichten, neem dan contact op met Brainlab support, zodat we kunnen controleren of ons systeem reageert op de ADT A40-berichten. Als dat niet het geval is, ondervindt u op deze manier geen last van de softwareafwijking.

Over het algemeen:

- Zorg ervoor dat behandelplannen betekenisvolle namen hebben, zodat ze gemakkelijk te herkennen zijn.  
Zie Afbeelding 3 voor een voorbeeld.

Doe vóór de behandeling van de patiënt altijd het volgende:

- Controleer of de naam van de dataset en/of het behandelplan en de datum correct zijn.
- Controleer of de afbeeldingen en/of het plan correct zijn voor de beoogde behandeling.



Afbeelding 3. Voorbeeld van een betekenisvolle **Plan Name** die betere detectie mogelijk maakt als het probleem zich voordoet. De afkorting "P.B." geeft de initialen van de patiëntnaam aan, in dit geval Patient\_B

Corrigerende handeling door Brainlab:

1. Klanten die mogelijk met deze problematiek te maken hebben, ontvangen deze kennisgeving.
2. Brainlab levert alle betreffende klanten een software-oplossing waarin het beschreven probleem is gecorrigeerd. Afhankelijk van de wettelijke goedkeuring in uw markt, zal Brainlab vanaf mei 2025 actief contact met u opnemen om de update te plannen.

**Informeer de betreffende medewerkers binnen uw afdeling over de inhoud van dit schrijven.**

Wij verontschuldigen ons ten zeerste voor enig ongemak en danken u bij voorbaat voor uw medewerking. Als u nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Brainlab-klantenservicemedewerker.

**Hotline voor klanten:** +49 89 99 15 68 1044 of +1 800 597 5911 (voor Amerikaanse klanten)

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (voor Amerikaanse klanten: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

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

**Adres:** Brainlab AG (hoofdkantoor): Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Duitsland

Woensdag 22 januari 2025

Hoogachtend,

[Redacted signature block]

Europa: Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving werd gemeld bij de betreffende regelgevende autoriteit in Europa.

**Bijlage 1 - Gedetailleerde beschrijving van de afzonderlijke stappen die tot deze fout leiden**  
**Belangrijk! Voer de onderstaande bewerkingen niet opnieuw uit, omdat ze het probleem in uw software veroorzaken.**

**Sequentie 1 (Geslacht)**

- a. **Wijzig de ID van een patiëntendossier met behulp van de functies Merge/Edit, bijvoorbeeld:**

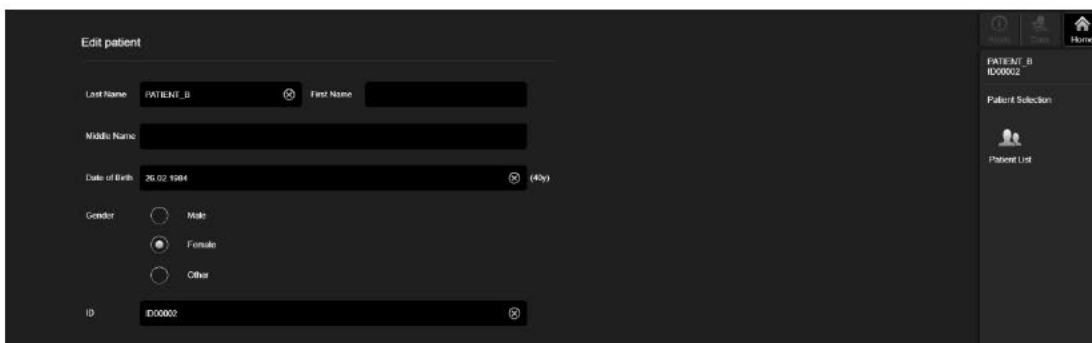
Via <b>Merge</b> :	Via <b>Edit</b> :
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selecteer <b>Merge</b> onder <b>Manage</b>.</li> <li>- Selecteer de patiëntendossiers die u wilt samenvoegen in de patiëntenlijst en selecteer <b>Merge</b>.</li> <li>- Selecteer de doelpatiënt in het dialoogvenster dat wordt geopend.  <i>OPMERKING. Na het samenvoegen worden alle gegevens opgeslagen onder de geselecteerde <b>Name</b> en <b>ID</b> (van het doelpatiëntendossier).</i></li> <li>- Selecteer <b>OK</b> ter bevestiging.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selecteer <b>Edit</b> onder <b>Manage</b>.</li> <li>- Selecteer het <b>ID</b>-veld en wijzig de bestaande waarde.</li> <li>- Selecteer <b>Done</b> om op te slaan.</li> </ul>

- b. Selecteer dit patiëntendossier (nu weergegeven met een knop **Restore** ernaast).  
 c. Selecteer **Edit** onder **Manage**.  
 d. Selecteer het gewenste **Gender**.  
 e. Selecteer **Done** om op te slaan.

(De volgende keer dat u **Merge/Edit** gebruikt voor een niet-gerelateerd patiëntendossier, worden de niet-gerelateerde patiëntendossiers automatisch onjuist samengevoegd. De beschreven problemen worden pas duidelijk nadat het systeem opnieuw is opgestart.)

**Sequentie 2 (ID)**

- a. Selecteer een patiëntendossier.  
 b. Selecteer **Edit** onder **Manage**.  
 c. Selecteer het **ID**-veld en typ een waarde die de oorspronkelijke ID was van een eerder samengevoegd/bewerkt, niet-gerelateerd patiëntendossier.  
 (Het probleem treedt op, ongeacht of er tegelijkertijd wijzigingen in andere velden worden aangebracht.)  
 d. Selecteer **Done** om op te slaan.  
 (De beschreven problemen worden pas duidelijk nadat het systeem opnieuw is opgestart.)



Afbeelding 4. Bewerkingsdialoog om patiëntgegevens te wijzigen