

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO/NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Assunto:	Em circunstâncias específicas, os dados de paciente de indivíduos não relacionados são automaticamente agregados em um único conjunto de dados de paciente.
Referência de produtos:	Versões de software do 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) e 04056481146078 (ODM v. 3.2). Número de Registro Único Europeu: DE-MF-000006183
Data da notificação:	22 de janeiro de 2025
Indivíduo notificador:	Kasyoka Kilonzo, Gerente de Vigilância
Identificador da Brainlab:	CAPA-20250117-002791
Tipo de ação:	Orientação sobre o uso de dispositivo; modificação em dispositivo

Estamos escrevendo para informá-lo sobre um possível problema de segurança ao usar as **versões de software 3.1 ou 3.2 do Origin Data Management (ODM) da Brainlab**, as ações intermediárias que os usuários devem aplicar para evitar o problema e as ações corretivas que a Brainlab está tomando para corrigir esse problema.

Efeito:

Em determinadas circunstâncias, pode ocorrer que dados de paciente de indivíduos não relacionados sejam automaticamente agregados em um único conjunto de dados de paciente sem notificação do usuário.

Circunstâncias em que o problema ocorre:

O problema ocorre quando fluxos de trabalho específicos são aplicados no aplicativo **Patient Selection** da Brainlab **OU** em um **Sistema de Informações Hospitalares (HIS) conectado às versões listadas acima do software ODM da Brainlab**:

1. Se o **Patient ID** (ID de paciente) for alterado por meio da função **Merge** (Agregar) ou **Edit** (Editar) **E**, posteriormente, apenas o **Gender** (Sexo) desse registro de paciente for alterado, **OU**,
2. Se o **Patient ID** de um registro de paciente for alterado de seu valor original para um novo valor **E** posteriormente, **esse valor original** for aplicado (por meio da função **Merge** ou **Edit**) como o **Patient ID** de destino de outro registro de paciente.

Para obter uma descrição mais detalhada das etapas individuais que levaram a esse erro, consulte o [Apêndice 1](#).

Risco potencial:

Devido a esse problema, por exemplo, os dados do Paciente_A podem ser automática e incorretamente agregados em um Paciente_B não relacionado pelo software **ODM**, o que leva a:

- a exibição não intencional de dados do Paciente_A no Paciente_B. (**Data Selection** da Brainlab, Figura 1)
- a remoção não intencional do Paciente_A da lista de pacientes. (**Patient Selection** da Brainlab, Figura 2)

OBSERVAÇÃO: inicialmente, apenas a forma como os dados são exibidos para o usuário no sistema Brainlab é afetada. No entanto, se os dados forem exportados, as alterações serão aplicadas às instâncias DICOM exportadas.

Se a agregação incorreta e automática de dados de dois registros de pacientes não relacionados não for detectada pelo usuário nas etapas subsequentes da preparação do tratamento e os dados do Paciente_A forem usados para tomar decisões clínicas para o Paciente_B, isso poderá, na pior das hipóteses, resultar em **erro de tratamento ou lesão grave**.

Até o momento em que este documento foi escrito, **não houve nenhum efeito clínico negativo relatado no tratamento de pacientes devido a esse problema**.

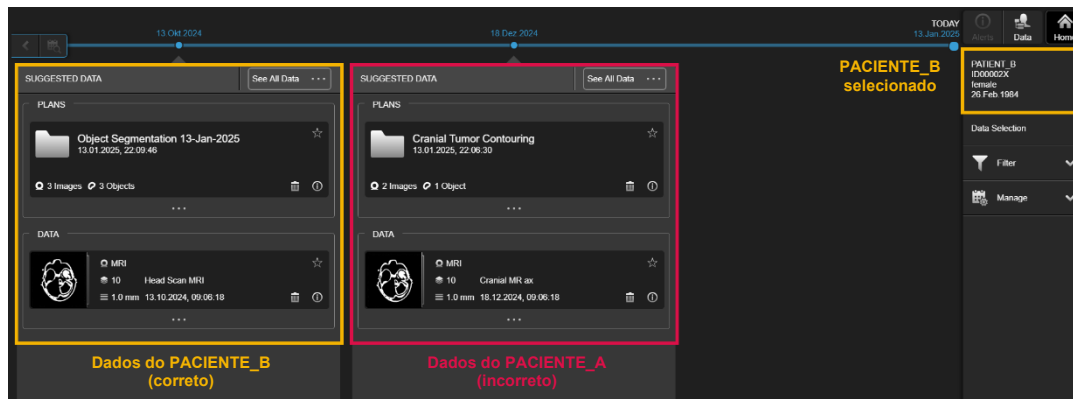


Figura 1. Um plano de tratamento pertencente ao Paciente_A (rosa) é agregado ao Paciente_B (amarelo)

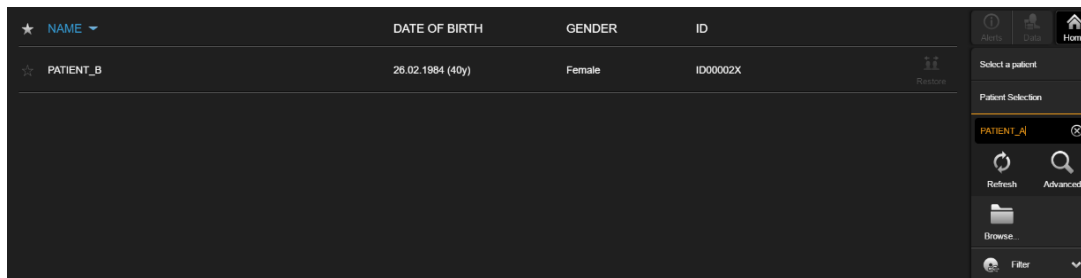


Figura 2. Ao pesquisar o Paciente_A, o Paciente_B aparece nos resultados da pesquisa. O Paciente_A não é excluído, mas está contido no Paciente_B

Ação corretiva do usuário:

De acordo com nossos registros, pelo menos uma das versões de software afetadas está instalada em seu local.

Portanto, ao manusear dados de pacientes destinados a serem usados com o software da Brainlab, siga as instruções a seguir:

Sequência 1 (Sexo)

- **Não edite** apenas o campo **Gender** de qualquer registro de paciente já agregado/editado. (No aplicativo **Patient Selection**, tal registro de paciente é apresentado com um botão **Restore** (Restaurar) próximo a ele.)
- Para registros de pacientes que ainda não tenham sido agregados/editados, adapte todos os campos necessários, incluindo **Gender**, **em uma única operação usando Edit**. Só então é possível agregar registros de pacientes adicionais ao registro de paciente editado, se aplicável. (No aplicativo **Patient Selection**, esse registro de paciente **não** tem um botão **Restore** próximo a ele.)

Sequência 2 (ID)

- **Não edite** um **Patient ID** para um valor que era o ID original de um registro de paciente não relacionado agregado/editado anteriormente. Para **verificar se um Patient ID foi usado anteriormente**, execute as etapas a seguir antes de fazer qualquer edição que afete o **Patient ID**:
 1. Procure o **Patient ID** que você deseja usar como ID de destino no campo de pesquisa em **Patient Selection** (não use a **Advanced Search** (Pesquisa Avançada)).
 2. Se as entradas com o botão **Restore** forem exibidas na lista de pacientes,
 - **E o Patient ID** não for exibido,
 - **E o Patient Name** (Nome de paciente) **NÃO** corresponder ao indivíduo que se pretende tratar,
 não prossiga com a edição ou agregação e entre em contato com o suporte da Brainlab.

Para agregações/edições originadas externamente de um Sistema de Informações Hospitalares (HIS) que esteja conectado às versões do software ODM da Brainlab listadas acima:

- **Entre em contato com o administrador do HIS (para a interface ADT) e esclareça se as mensagens ADT A40 (agregar paciente) são usadas para editar IDs de Paciente no sistema.** Se as **IDs de Paciente** forem alteradas por meio de mensagens ADT A40, entre em contato com o suporte da Brainlab para que possamos verificar se nosso sistema está reagindo às mensagens ADT A40. Caso contrário, você não será afetado pela anomalia de software por essa rota.

Em geral:

- Assegure-se de que os planos de tratamento tenham nomes significativos para permitir uma identificação clara.
Consulte a Figura 3 para ver um exemplo.

Antes do tratamento do paciente, sempre:

- Verifique se o nome do conjunto de dados e/ou plano de tratamento e sua data estão corretos.
- Verifique se as imagens e/ou o plano estão corretos para o tratamento pretendido.

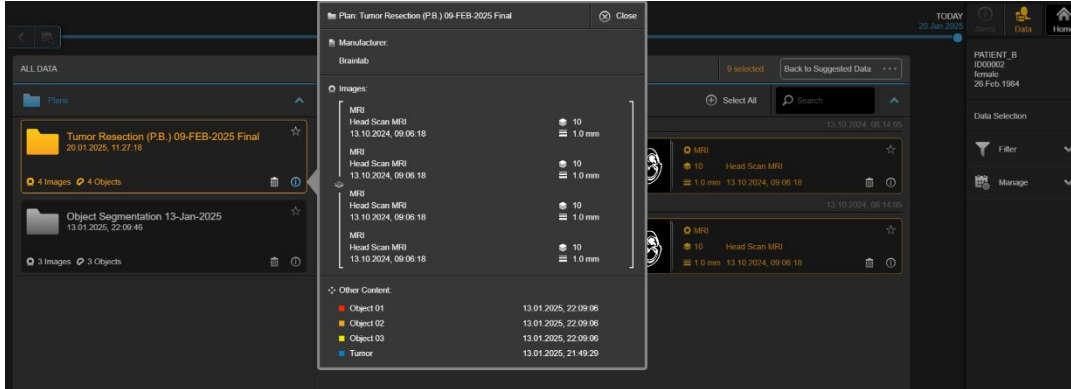


Figura 3. Exemplo de um **Plan Name** (Nome do plano) significativo que permitirá uma melhor detecção se o problema ocorrer. A abreviação **"P.B."** indica as iniciais do nome do paciente, neste caso Paciente_B

Ação corretiva da Brainlab:

1. Os clientes potencialmente afetados receberão esta informação de notificação sobre o produto.
2. A Brainlab fornecerá uma solução de software, na qual o problema descrito será corrigido, para todos os clientes afetados. Dependendo da liberação regulatória em seu mercado, a Brainlab entrará em contato com você a partir de maio de 2025 para agendar a atualização.

Informe o pessoal apropriado do seu departamento sobre o conteúdo desta carta.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniência e agradecemos antecipadamente sua colaboração.

Se precisar de esclarecimentos adicionais, entre em contato com o Representante de Suporte ao Cliente Brainlab de sua localidade.

Linha de atendimento ao cliente: +1 800 597 5911 ou 0800 892 1217 (para clientes no Brasil)

E-mail: brazil.support@brainlab.com (para clientes nos Estados Unidos: us.support@brainlab.com)

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

Endereço: Brainlab AG (sede): Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Alemanha

22 de janeiro de 2025

Atenciosamente,



Kasyoka Kilonzo, Gerente de Vigilância

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: O subscrito confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada na Europa.

Apêndice 1 - Descrição detalhada das etapas individuais que levaram a esse erro

Importante! Não recrie as operações abaixo, pois elas desencadearão o problema em seu software.

Sequência 1 (Sexo)

- a. **Altere o ID de um registro de paciente** usando as funções **Merge/Edit**, ou seja:

Via Merge :	Via Edit :
<ul style="list-style-type: none"> - Em Manage (Gerenciar), selecione Merge. - Selecione os registros de pacientes que deseja agregar na lista de pacientes e selecione Merge. - Na janela de diálogo exibida, selecione o paciente-alvo. <p><i>OBSERVAÇÃO: após a agregação, todos os dados são armazenados sob o Name (Nome) e o ID selecionados (registro do paciente de destino).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Selecione OK para confirmar. 	<ul style="list-style-type: none"> - Na aba Manage, selecione Edit. - Selecione o campo ID e altere o valor existente. - Selecione Done (Concluído) para salvar.

- b. Selecione esse **registro de paciente** (agora mostrado com um botão **Restore** próximo a ele).
- c. Na aba **Manage**, selecione **Edit**.
- d. Selecione o **Gender** desejado.
- e. Selecione **Done** para salvar.
- (A próxima **Merge/Edit** de um registro de paciente não relacionado causará a agregação incorreta automática de registros de pacientes não relacionados. Os problemas descritos se tornarão aparentes somente depois que o sistema for reiniciado.)

Sequência 2 (ID)

- a. Selecione um registro de paciente.
- b. Na aba **Manage**, selecione **Edit**.
- c. Selecione o campo **ID** e digite **um valor que seja o ID original de um registro de paciente não relacionado agregado/editado** anteriormente.
(O problema ocorrerá independentemente de quaisquer alterações em outros campos ao mesmo tempo.)
- d. Selecione **Done** para salvar.
(Os problemas descritos se tornarão aparentes somente depois que o sistema for reiniciado.)

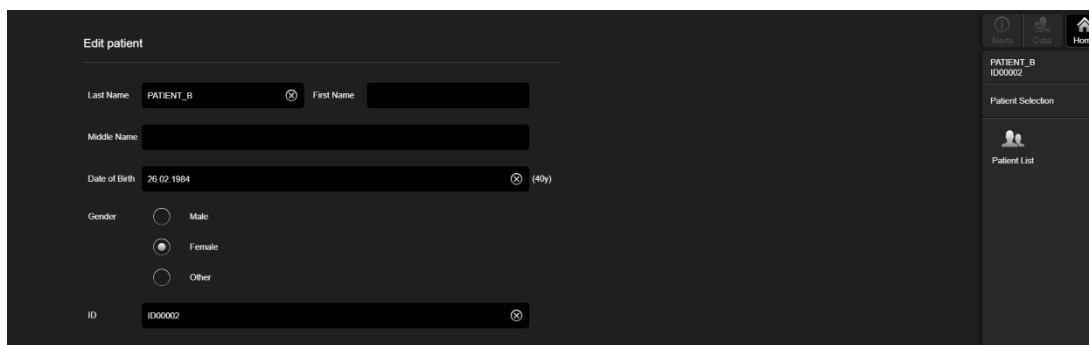


Figura 4. Edite a caixa de diálogo para alterar as informações do paciente