

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION URGENTE

Sujet :	Dans certaines circonstances précises, les dossiers patient d'individus sans aucun lien sont fusionnés automatiquement dans un même dossier
Référence produit :	Logiciel Origin Data Management versions 3.1.0, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.0, 3.2.1. UDI-DI : 04056481145118 (ODM v. 3.1) et 04056481146078 (ODM v. 3.2). Numéro d'enregistrement unique au niveau européen : DE-MF-000006183
Date de la notification :	Le 22 janvier 2025
Émetteur de la notification :	Kasyoka Kilonzo, responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	CAPA-20250117-002791
Propos :	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème de sécurité potentiel survenant lors de l'utilisation du **logiciel Brainlab Origin Data Management (ODM) version 3.1 ou 3.2**, des actions requises de la part des utilisateurs pour l'éviter et des mesures correctives prises par Brainlab pour corriger le problème.

Effet :

Dans certaines circonstances, il est possible que les dossiers patient d'individus sans aucun lien soient fusionnés automatiquement dans un même dossier sans que l'utilisateur n'en ait été averti.

Circonstances dans lesquelles le problème survient :

Le problème survient si certaines procédures sont mises en œuvre dans l'application Brainlab **Patient Selection OU** dans un **système d'information hospitalier (SIH) connecté aux versions susmentionnées du logiciel Brainlab ODM :**

1. Si le **Patient ID** (ID patient) est modifié via la fonction **Merge** (Fusionner) ou **Edit** (Modifier) **ET** que seul le **Gender** (Sexe) est ensuite modifié pour ce dossier patient, **OU**
2. Si la valeur d'origine du **Patient ID** est modifiée pour un dossier patient **ET** que **cette valeur d'origine de l'identifiant** est ensuite appliquée (via la fonction **Merge** ou **Edit**) comme **Patient ID** cible à un autre dossier patient.

Pour une description plus détaillée des différentes étapes conduisant à cette erreur, consultez l'[annexe 1](#).

Risque éventuel :

Exemple lié à ce problème : le logiciel **ODM** peut fusionner automatiquement et de façon erronée les données du patient A avec un patient B sans aucun lien, avec les conséquences suivantes :

- L'affichage malencontreux des données du patient A dans le patient B (Brainlab **Data Selection**, figure 1)
- La suppression malencontreuse du patient A de la liste des patients (Brainlab **Patient Selection**, figure 2)

REMARQUE : à l'origine, le problème ne concerne que l'affichage des données de l'utilisateur dans le système Brainlab. Mais si les données sont exportées, les modifications s'appliquent aussi aux instances DICOM exportées.

Si l'utilisateur ne s'aperçoit pas de la fusion automatique incorrecte des données de deux dossiers patient sans aucun lien au cours des étapes suivantes de la préparation du traitement et si les données du patient A sont utilisées pour prendre des décisions cliniques concernant le patient B, cela pourrait, dans le pire des cas, **entraîner une erreur de traitement ou occasionner de graves lésions**.

À l'heure actuelle, **aucune conséquence néfaste sur le traitement d'un patient imputable à ce problème** n'a été signalée.



Figure 1. Plan de traitement concernant le patient A (en rose) fusionné avec le patient B (en jaune)



Figure 2. Lorsqu'on recherche le patient A, c'est le patient B qui apparaît dans les résultats. Le patient A n'est pas supprimé, mais il contient le patient B

Mesure corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

D'après nos registres, au moins l'une des versions logicielles concernées est installée sur votre site. Lorsque vous manipulez des données de patient à utiliser avec les logiciels Brainlab, vous devez donc respecter les consignes suivantes :

Séquence 1 (Sexe)

- **Ne modifiez pas** uniquement le champ **Gender** d'un dossier patient déjà fusionné/modifié. (Dans l'application **Patient Selection**, un tel dossier patient apparaît avec un bouton **Restore** (Restaurer) en regard.)
- Pour les dossiers patient pas encore fusionnés/modifiés, modifiez tous les champs nécessaires, y compris **Gender**, **au cours d'une même opération et en utilisant Edit**. Après seulement, vous pouvez fusionner d'autres dossiers patient avec le dossier modifié, s'il y a lieu. (Dans l'application **Patient Selection**, un tel dossier patient n'apparaît **pas** avec un bouton **Restore** en regard.)

Séquence 2 (ID)

- **Ne donnez pas** à un **Patient ID** une **valeur correspondant à l'ID d'origine d'un dossier patient** sans aucun lien précédemment fusionné/modifié.
Pour **vérifier si un Patient ID a déjà été utilisé**, suivez ces étapes avant d'appliquer des modifications susceptibles de changer le **Patient ID** :
 1. Recherchez le **Patient ID** que vous voulez utiliser comme ID cible dans le champ de recherche de **Patient Selection** (n'utilisez pas la **Advanced Search** (Recherche avancée)).
 2. Si des entrées accompagnées d'un bouton **Restore** figurent dans la liste des patients,
 - **ET** que le **Patient ID** recherché n'apparaît pas,
 - **ET** que le **Patient Name** (Nom du patient) ne correspond **PAS** au patient à traiter, ne procédez en aucun cas à une modification ou une fusion et contactez le support technique de Brainlab.

Pour les fusions/modifications ne provenant pas d'un système d'information hospitalier (SIH) connecté aux versions susmentionnées du logiciel Brainlab ODM :

- **Contactez l'administrateur de votre SIH (pour l'interface ADT) et voyez si des messages ADT A40 (fusion de patient) sont utilisés pour modifier les ID patient dans le système.** Si des **ID patient** sont modifiés via des messages ADT A40, contactez le support technique de Brainlab afin que nous puissions vérifier si notre système réagit aux messages ADT A40. Si ce n'est pas le cas, vous n'êtes pas concerné par l'anomalie logicielle via ce type d'acheminement.

D'une manière générale :

- Veillez à ce que les plans de traitement présentent des noms pertinents, cela permet une identification claire.
Consultez la figure 3 pour voir un exemple.

Avant de traiter un patient, procédez toujours comme suit :

- Vérifiez que le nom de la série de données et/ou du plan de traitement ainsi que sa date sont corrects.
- Vérifiez que les images et/ou le plan sont corrects pour le traitement prévu.

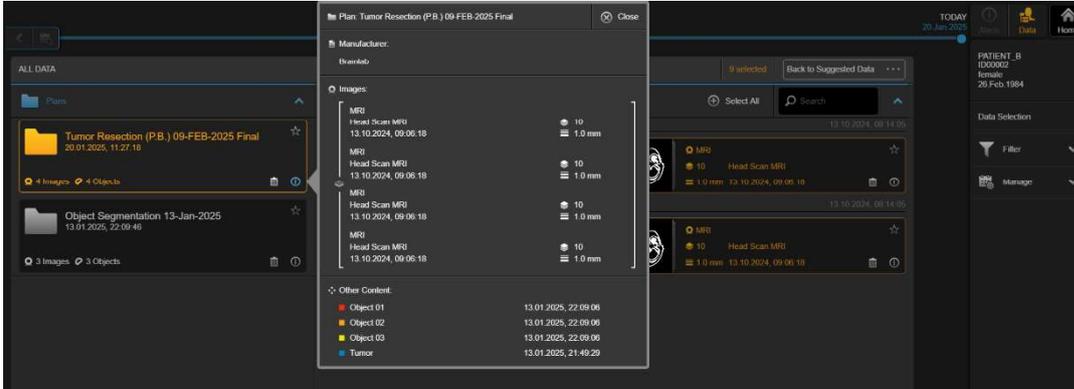


Figure 3. Exemple de **Plan Name** (Nom du plan) pertinent permettant de mieux identifier le problème s'il survient. L'abréviation « **P.B.** » correspond aux initiales du patient, ici le patient B

Mesure corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients éventuellement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira à tous les clients concernés une solution logicielle dans laquelle le problème décrit est corrigé. En fonction de la réglementation locale, Brainlab vous contactera à partir de mai 2025 pour programmer la mise à jour.

Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage d'explications, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique : +49 89 99 15 68 1044 ou +1 800 597 5911 (pour les clients aux États-Unis)

E-mail : support@brainlab.com (pour les clients aux États-Unis : us.support@brainlab.com)

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

Adresse : Brainlab AG (siège social) : Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Allemagne

Le 22 janvier 2025

Cordialement,

Kasyoka Kilonzo, responsable de la matériovigilance

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.