

Hitna sigurnosna obavijest

Softver **H**Scribe, **V**ision **E**xpress, **Q**-Stress, **X**Scribe i **R**Scribe
FA-2024-054

Proizvođač: Welch Allyn Inc, Skaneateles

Ovlašteni zastupnik: Welch Allyn Ltd. (SRN: IE-AR-000000768)

Ispravak

23. listopada 2024.

Poštovani pružatelju zdravstvenih usluga i na znanje administratoru bolničkog IT sustava:

Baxter Healthcare Corporation izdaje hitnu sigurnosnu obavijest za proizvode **H**Scribe, **Q**-Stress, **R**Scribe, **V**ision **E**xpress, **W**elch **A**llyn – dijagnostički komplet za kardiologiju, **C**onnex **C**ardio, i **X**Scribe navedene u nastavku zbog opasnosti da se datotekama pregleda dodijele udvostručeni jedinstveni identifikatori (UID-i). Identifikator UID, prema definiciji standarda DICOM (engl. „Digital Imaging and Communications in Medicine”) stvara se iz podataka o datumu i vremenu snimanja. Različitim datotekama, koje su stvorene u istom trenutku, istoj sekundi, i izvezene u isti sustav za pohranu DICOM, dodjeljuje se isti UID. Ako se sustav koji prima DICOM datoteku (npr. sustav PACS, engl. „Picture Archiving and Communication System”) oslanja isključivo na UID prilikom zaprimanja pregleda, to bi moglo dovesti do nepodudaranja pacijentova identifikatora s njegovim fiziološkim podacima.

Tvrtka Baxter utvrdila je da se mogućnost nepodudaranja pacijentova identifikatora i fizioloških podataka javlja ako se dogodi sljedeće.

1. Zahvaćeni uređaji tvrtke Baxter stvore dva ili više pregleda u istoj sekundi i izvezu ih u isti sustav za pohranu DICOM (npr. PACS), što rezultira istim UID-om.
2. Sustav-primatelj koji komunicira sa zahvaćenim uređajima tvrtke Baxter putem sustava DICOM oslanja se isključivo na UID za prihvaćanje prijena pregleda.

Baxter nudi dodatne upute za rješavanje tog problema počevši od 2. stranice ovog dopisa.

Zahvaćeni proizvod

| Opis proizvoda | Verzija softvera | Datum izdavanja |
|---|----------------------------------|-----------------|
| H Scribe | verzija softvera V4.0.0 – V4.34 | 26. 10. 2005. |
| H Scribe | verzija softvera V6.1.0 – V6.4.1 | 2. 8. 2016. |
| Q -Stress | verzija softvera V6.0.0 – V6.3.2 | 2. 7. 2015. |
| R Scribe | verzija softvera V6.0.0 – V6.2.3 | 2. 7. 2015. |
| R Scribe | verzija softvera V7.0.0 | 2. 10. 2017. |
| V ision E xpress | verzija softvera V6.1.0 – V6.4.1 | 2. 8. 2016. |
| W elch A llyn – dijagnostički komplet za kardiologiju | verzija softvera V2.1.0 | 12. 8. 2019. |
| C onnex C ardio | verzija softvera V1.0.0 – V1.1.1 | 18. 10. 2017. |
| X Scribe | verzija softvera V6.0.0 – V6.3.2 | 2. 7. 2015. |

Moguća opasnost

Ako se izrade udvostručeni UID-i, zdravstveni kartoni mogli bi sadržavati netočne EKG podatke, a ako se nepodudarnost fizioloških i demografskih podataka odmah ne prepozna, može doći do pogrešne dijagnoze. Većina zahvaćenih pacijenata iskusi bi zanemarivu neugodnost zbog potrebe za dodatnim testiranjem ili kašnjenja nalaza. Iako je vjerojatnost mala, pacijenti većeg rizika, kao što su oni s prethodno neotkrivenim srčanim problemima, mogli bi biti izloženi kritičnim ozljedama uslijed kašnjenja ključne skrbi ili pogrešne dijagnoze. Do danas nisu prijavljene teške ozljede ni smrt kao rezultat ovog problema.

Radnje koje korisnici trebaju poduzeti

1. Obratite se administratoru IT sustava kako biste utvrdili je li vaš sustav zahvaćen dotičnim problemom. To je potrebno samo ako je sustav s kojim se komunicira (npr. PACS) konfiguriran za primanje DICOM rezultata i za rezultate se oslanja isključivo na UID – usklađivanje pacijenata i naloga.
2. Za proizvode navedene u nastavku administrator IT sustava može unijeti ispravak za otklanjanje problema, koji je već dostupan u trenutnoj verziji softvera. Bit će potrebno aktivirati opciju New Series Instance UID. Baxter može potvrditi, ako je potrebno, da je ispravak implementiran. **NAPOMENA:** Baxter preporučuje da prije primjene ispravaka navedenih u nastavku ispitajte sve izmjene konfiguracije sučelja u testnom okruženju prije primjene u bolničkom okruženju.
 - **H**Scribe V4.0.0 – V4.34
 - **H**Scribe V6.1.0 – V6.4.1
 - **Q-Stress** V6.0.0 – V6.3.2
 - **R**Scribe V6.0.0 – V6.2.3
 - **Vision Express** V6.1.0 – V6.4.1
 - **X**Scribe V6.0.0 – V6.3.2

Mogući učinak omogućavanja značajke New Series Instance UID:

| | | |
|------------------------|--------------|---|
| UID instance za seriju | (0020, 000E) | Izrađeno pomoću: Prefiks Mortara: 1.3.6.1.4.1.20029 Šifra proizvoda: XScribe: 50, HSCcribe: 60 Datum/vrijeme snimanja .1 Vrijeme prijenosa (sati, minute, sekunde, milisekunde) samo kada se New Series postavi u stavci Modality Manager |
|------------------------|--------------|---|

New Series Instance UID značajka je koja datoteci rezultata sustava DICOM dodjeljuje različit UID instance za seriju prilikom svakog prijenosa pregleda. Prije nego što aktivirate značajku „New Series Instance UID”, procijenite učinak koji bi ona mogla imati na konfiguraciju prihvatnog sustava DICOM (npr. PACS) tako da pogledate izjave o usklađenosti sustava DICOM koje se daju za sve proizvode na web-mjestu tvrtke Baxter. Prilikom čitanja izjava o usklađenosti sustava DICOM pogledajte UID instance za seriju i odjeljak s oznakom DICOM koji su navedeni u nastavku.

Kako aktivirati značajku New Series Instance UID:

Kada razumijete učinak uključivanja značajke New Series Instance UID i primijenite sva potrebna ažuriranja konfiguracije sučelja, slijedite korake u nastavku kako biste aktivirali značajku New Series Instance UID.

DICOM Connectivity Configuration

SCP Settings | **Storage Settings** | Miscellaneous

Encapsulated PDF Modality: ECG

12-Lead ECG Waveform Modality: ECG

Institution Name: DEMO HOSPITAL

Station Name: STRESS SYSTEMS

Delete exams after successful report storage

New Series Instance UID

- a. Prijavite se u poslužiteljsku aplikaciju kao korisnik s dozvolom „IT Administrator”.
- b. Kliknite ikonu za konfiguraciju sustava u donjem desnom kutu glavnog izbornika aplikacije.
- c. Odaberite opciju DICOM Settings. U stavci DICOM Connectivity Configuration kliknite karticu Storage Settings.
- d. Označite okvir kako biste omogućili postavku New Series Instance UID.

3. Za proizvode u nastavku obratite se tehničkoj službi tvrtke Baxter kako biste zatražili i zakazali ispravak. Tvrtka Baxter neće vam naplatiti taj ispravak.

| Proizvod/verzija | Ispravak |
|---|---|
| RScribe V7.0.0 | Alat RScribe V7 Server za otkrivanje dvostrukih UID-a u prethodno poslanim pregledima i sprječavanje budućih dvostrukih UID-a, koji dobavlja servisna služba tvrtke Baxter (kada bude dostupno) |
| Welch Allyn – dijagnostički komplet za kardiologiju v2.1.0 | Obratite se servisnoj službi tvrtke Baxter i zatražite nadogradnju za izdani DCS v2.1.1 |
| Connex Cardio V1.0.0 – V1.1.1 | Obratite se servisnoj službi tvrtke Baxter i zatražite nadogradnju za izdani DCS v2.1.1 |

4. Ispunite priloženi Obrazac za odgovor kupca i vratite ga tvrtki Baxter tako što ćete ga skenirati i poslati e-poštom na agi_zag@baxter.com, čak i ako predmetni proizvod nemate na zalihama. Brzim vraćanjem obrasca za odgovor kupca potvrdit ćete primitak ove obavijesti i spriječiti primanje daljnjih obavijesti.
5. Ako proizvod distribuirate drugim ustanovama ili odjelima u vašoj ustanovi, dostavite im kopiju ove obavijesti.
6. Ako ste proizvod kupili od distributera, imajte na umu da obrazac za odgovor kupaca tvrtke Baxter nije primjenjiv. Ako vam je vaš distributer ili veleprodajni dobavljač dao obrazac za odgovor, vratite im ga prema njihovim uputama.
7. Ako ste zastupnik, veleprodajni dobavljač, distributer, preprodavač ili proizvođač originalne opreme koji je distribuirao zahvaćeni proizvod drugim ustanovama, obavijestite svoje kupce o ovom ispravku u skladu s uobičajenim postupcima.

Dodatne informacije i podrška

Za opća pitanja u vezi s ovom obavijesti ili bilo kojim problemom s proizvodom koji možda imate, obratite se tvrtki Baxter putem broja telefona +38640456096 u vremenu od 9:00 – 17:00.


O ovoj akciji obaviještena je Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovo moglo uzrokovati vama i vašem osoblju.

S poštovanjem,

Ružica Jagić
Regulatory Affairs Manager

Prilog: Obrazac za odgovor kupca

Signature: 

Electronically signed by: Ružica Jagić
Reason: I approve this document
Date: Oct 23, 2024 13:07 GMT+2

Email: ruzica_jagic@baxter.com

OBRAZAC ZA ODGOVOR KUPCA povezan s pismom o popravku proizvoda s datumom 23.10.2024.

Naziv proizvoda: HScribe V4.0.0 – V4.34, HScribe V6.1.0 – V6.4.1, Q-Stress V6.0.0 – V6.3.2, RScribe V6.0.0 – V6.2.3, Welch Allyn – dijagnostički komplet za kardiologiju V2.1.0, Connex Cardio V1.0.0 – V1.1.1, Vision Express V6.1.0 – V6.4.1, XScribe V6.0.0 – V6.3.2

Šifra proizvoda: HSCRIBE-BAB-BXXXXB, QS-6GD-CAEAB, QSERV-6AA-XXXXB, QS-6AC-DEBAB, QSERV-6AA-XXXXB, QSERV-6AA-XXXXB, QSERV-6AA-XXXXB, QSERV-6AA-XXXXB, QS-6EC-DFEAB, QS-6EC-DFEAB, QS-6EC-DFEAB, QS-6EC-DFEAB, QS-6EC-DFEAB

Serijski broj: 110110037902, 118480000818, 118500000657, 119100000503, 119100000504, 119250000167, 121300001846, 121300001847, 121300001848, 122360000843, 122370001541, 122370001542, 123460001117, 123460001118

Ispunite ovaj obrazac i pošaljite po jednu kopiju obrasca po objektu e-poštom na agi_zag@baxter.com, kao potvrdu da ste primili ovu obavijest.

| | |
|---|--|
| Naziv i adresa objekta: | |
| Odgovor za potvrdu ispunio/la (tiskanim slovima): | |
| Titula (tiskanim slovima): | |
| Adresa e-pošte i/ili broj telefona (uključujući pozivni broj): | |

U nastavku navedite specifične proizvode i serijske brojeve u vašem objektu*:

| Šifra proizvoda | Serijski broj |
|-----------------|---------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

*Možete priložiti dodatni list ako je potrebno.

Svojim potpisom u nastavku potvrđujete da ste primili priloženo pismo, prema potrebi poduzeli mjere navedene u pismu i prosljedili ove informacije osoblju i drugim službama ili objektima, kako je primjenjivo.



| | |
|--|-------|
| <p>Potpis/datum:</p> <p>OBAVEZNO POLJE</p> | <hr/> |
|--|-------|