

**Korrektur**

Opfikon, 23. Oktober 2024

**FA-2024-054: Dringender Sicherheitshinweis  
Korrektur zu HSCRIBE, Vision Express, Q-Stress, XSCRIBE und RSCRIBE  
Software**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter gibt eine dringende Sicherheitsmitteilung für die unten aufgeführten Produkte **HSCRIBE, Q-Stress, RSCRIBE, Vision Express, Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite, Connex Cardio** und **XSCRIBE** heraus, da Untersuchungsdateien möglicherweise doppelte eindeutige Kennungen zugewiesen werden (UIDs). Die im DICOM-Standard (Digital Imaging and Communications in Medicine) definierte UID wird auf Grundlage des Datums und der Uhrzeit der Erfassung erstellt. Separate Dateien, die gleichzeitig erstellt und auf die Sekunde genau erstellt und in dasselbe DICOM-Speichersystem exportiert werden, erhalten dieselbe UID. Wenn das System, das die DICOM-Datei empfängt (z. B. Picture Archiving and Communication System (PACS)), sich bei der Annahme von Untersuchungen ausschließlich auf die UID verlässt, kann dies zu einer Nichtübereinstimmung der Patientenidentifikation mit seinen physiologischen Daten führen.

Baxter hat festgestellt, dass die folgenden Ereignisse eintreten müssen, damit die Identifizierung eines Patienten möglicherweise nicht mit seinen physiologischen Daten übereinstimmt.

1. Zwei oder mehr Untersuchungen werden mit den betroffenen Baxter-Geräten in derselben Sekunde erfasst und in dasselbe DICOM-Speichersystem (z. B. PACS) exportiert, was zu derselben UID führt.
2. Das empfangende System, das über DICOM mit den betroffenen Baxter-Geräten kommuniziert, verlässt sich ausschließlich auf die UID, um die Prüfungsübertragung zu akzeptieren.

Baxter bietet ab Seite 2 dieses Schreibens zusätzliche Anweisungen zur Behebung dieses Problems.

**Betroffene Produkte:**

Produktbeschreibung	Software Version	Freigabedatum
<b>HSCRIBE</b>	Software Version V4.0.0 – V4.34	26-Okt-2005
	Software Version V6.1.0 – V6.4.1	02-Aug-2016
<b>Q-Stress</b>	Software Version V6.0.0 – V6.3.2	02-Jul-2015
<b>RSCRIBE</b>	Software Version V6.0.0 – V6.2.3	02-Jul-2015
	Software Version V7.0.0	02-Okt-2017
<b>Vision Express</b>	Software Version V6.1.0 – V6.4.1	02-Aug-2016
<b>Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite</b>	Software Version V2.1.0	12-Aug-2019
<b>Connex Cardio</b>	Software Version V1.0.0 – V1.1.1	18-Okt-2017
<b>XSCRIBE</b>	Software Version V6.0.0 – V6.3.2	02-Jul-2015

## Mögliche Gefahr:

Wenn doppelte UIDs erstellt werden, können medizinische Aufzeichnungen falsche EKG-Informationen enthalten und es kann zu Fehldiagnosen kommen, wenn falsch ausgerichtete physiologische und demografische Daten nicht sofort erkannt werden. Für die meisten betroffenen Patienten würden durch die Notwendigkeit zusätzlicher Tests oder eine Verzögerung beim Abrufen der Ergebnisse vernachlässigbare Unannehmlichkeiten entstehen. Obwohl dies unwahrscheinlich ist, kann es bei Patienten mit höherem Risiko, beispielsweise solchen mit bisher unentdeckten, erheblichen Herzproblemen, zu schweren Schäden aufgrund einer Verzögerung der Intensivpflege oder einer Fehldiagnose kommen. Bisher wurden aufgrund dieses Problems keine schweren Verletzungen oder Todesfälle gemeldet.

## Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:

Baxter bittet Sie freundlich, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- 1) Wenden Sie sich an den IT-Administrator des Systems, um zu bestätigen, dass Ihr System von diesem Problem betroffen ist. Diese Massnahme ist nur erforderlich, wenn das Schnittstellensystem (z.B. PACS) für den Empfang von DICOM-Ergebnissen konfiguriert ist und sich für die Ergebnisse – Patienten-/Auftragsabgleich – ausschließlich auf die UID verlässt.
- 2) Für die unten aufgeführten Produkte kann der IT-Administrator des Systems eine Korrektur vornehmen, um dieses Problem zu beheben. Diese Korrektur ist bereits in Ihrer aktuellen Softwareversion verfügbar. Die Option „Neue Serieninstanz-UID“ muss aktiviert werden.

Baxter wird gegebenenfalls mit Ihnen zusammenarbeiten, um zu bestätigen, dass die Korrektur implementiert wurde.

HINWEIS: Baxter empfiehlt, dass alle Änderungen an Ihren Schnittstellenkonfigurationen vor der Bereitstellung in einer klinischen Umgebung in einer Testumgebung evakuiert werden, bevor mit den unten aufgeführten Korrekturen fortgefahren wird.

- **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

Series Instance UID	(0020,000E)	Created using the following: Mortara prefix: 1.3.6.1.4.1.20029 Product code: X Scribe: 50, H Scribe: 60 Acquisition date/time .1 <b>Transmission time (hours, minutes, seconds, milliseconds) only when New Series set in Modality Manager</b>
---------------------	-------------	---

### Die möglichen Auswirkungen der Aktivierung der New Series Instance UID-Funktion:

„Neue Serieninstanz-UID“ ist eine Funktion, bei der der DICOM-Ergebnisdatei bei jeder Übertragung einer Untersuchung eine andere Serieninstanz-UID zugewiesen wird. Bevor Sie die Funktion „Neue Serien-Instanz-UID“ aktivieren, bewerten Sie anhand der DICOM-Konformitätserklärungen, die für jedes Produkt auf der Baxter-Website bereitgestellt werden, die Auswirkungen, die diese Funktion auf die Konfiguration des empfangenden DICOM-Systems (z. B. PACS) haben kann. Bitte beachten Sie den unten aufgeführten Abschnitt über Serieninstanz-UID und DICOM-Tags, wenn Sie die DICOM-Konformitätserklärung überprüfen.

So aktivieren Sie die Funktion „Neue Serieninstanz-UID“:

Nachdem Sie die Auswirkungen der Aktivierung der New Series Instance UID-Funktion verstanden und alle erforderlichen Aktualisierungen der Schnittstellenkonfiguration vorgenommen haben, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus, um die New Series Instance UID-Funktion zu aktivieren.

The screenshot shows the 'DICOM Connectivity Configuration' window with the 'Storage Settings' tab selected. The following fields are visible: 'Encapsulated PDF Modality' (ECG), '12-Lead ECG Waveform Modality' (ECG), 'Institution Name' (DEMO HOSPITAL), and 'Station Name' (STRESS SYSTEMS). At the bottom, there are two checkboxes: 'Delete exams after successful report storage' (unchecked) and 'New Series Instance UID' (checked and highlighted with a red box).

- a) Melden Sie sich bei der Serveranwendung als Benutzer mit der Berechtigung „IT-Administrator“ an.
  - b) Klicken Sie auf das Systemkonfigurationssymbol in der unteren rechten Ecke des Hauptmenüs der Anwendung.
  - c) Wählen Sie DICOM-Einstellungen. Klicken Sie in der DICOM-Konnektivitätskonfiguration auf die Registerkarte Speichereinstellungen.
  - d) Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die UID-Einstellung für die neue Serieninstanz zu aktivieren.
- 3) Für die unten aufgeführten Produkte wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Baxter, um die Korrektur anzufordern und zu planen. Bitte beachten Sie, dass Sie diese Korrektur von Baxter kostenlos erhalten.

Produkt/Version	Korrektur
<b>RScribe</b> V7.0.0	RScribe V7 Server-Tool zur Erkennung doppelter UIDs in zuvor übertragenen Untersuchungen und zur Verhinderung künftiger doppelter UIDs, wird vom Baxter-Serviceteam (sobald verfügbar) bereitgestellt
<b>Welch Allyn</b> Diagnostic Cardiology Suite v2.1.0	Wenden Sie sich an das Baxter-Serviceteam, um ein Upgrade auf das veröffentlichte DCS v2.1.1 anzufordern
<b>Connex</b> Cardio V1.0.0 – V1.1.1	Wenden Sie sich an das Baxter-Serviceteam, um ein Upgrade auf das veröffentlichte DCS v2.1.1 anzufordern

- 4) Füllen Sie das beiliegende Baxter-Kundenantwortformular aus und senden Sie es an Baxter per E-Mail an [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com). Durch die unverzügliche Rücksendung des Antwortformulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und verhindern, dass Sie weitere Benachrichtigungen erhalten. **Dieser Schritt ist gemäss den Aufsichtsbehörden erforderlich.**
- 5) Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung vertreiben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
- 6) Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Originalgerätehersteller (OEM) sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diese Korrektur.

Die zuständige Behörde wurde über diese Massnahme informiert.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen kontaktieren Sie bitte ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter an oder senden Sie uns eine E-Mail.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüssen

**Baxter AG**

Timo Dambach  
Specialist CQA, deputy FvP  
Country Quality Assurance

**Anlage:**

- 1) Antwortformular

**Kundenantwortformular  
Korrektur vom 23. Oktober 2024**

**Produkt: HScribe, Vision Express, Q-Stress, XScribe, und RScribe Software**

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende E-Mail Adresse:  
Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Kästchen an:

Wir haben keine der betroffenen Seriennummern in unserem Bestand

Wir verfügen über die betroffenen Seriennummern.

Produktbeschreibung	Software Version	Seriennummer
<b>HScribe</b>	Software Version V4.0.0 – V4.34	
	Software Version V6.1.0 – V6.4.1	
<b>Q-Stress</b>	Software Version V6.0.0 – V6.3.2	
<b>RScribe</b>	Software Version V6.0.0 – V6.2.3	
	Software Version V7.0.0	
<b>Vision Express</b>	Software Version V6.1.0 – V6.4.1	
<b>Welch Allyn</b> Diagnostic Cardiology Suite	Software Version V2.1.0	
<b>Connex Cardio</b>	Software Version V1.0.0 – V1.1.1	
<b>XScribe</b>	Software Version V6.0.0 – V6.3.2	

\*Bei Bedarf können Sie ein zusätzliches Blatt beifügen

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie das beiliegende Schreiben erhalten haben, dass Sie die im Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

<b>Unterschrift/Datum:</b>	<hr/>
----------------------------	-------