

CORRECTION

Opfikon, 23. Octobre 2024

**FA-2024-054: Avis de sécurité urgent
Correction de HScribe, Vision Express, Q-Stress, XScribe et RScribe
Software**

Baxter Healthcare émet une Information Importante de Sécurité sur les produits HScribe, Q-Stress, RScribe, Vision Express, Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite, Connex Cardio et XScribe, énumérés ci-dessous, suite à la possibilité que des fichiers d'examen se voient attribuer des numéros d'identification uniques (UIDs) en double. L'UID, tel que défini par la norme DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), est créé en fonction de la date et de l'heure d'acquisition. Des fichiers distincts créés en même temps, à la seconde près, et exportés vers le même système de stockage DICOM se voient attribuer le même UID. Si le système recevant le fichier DICOM (par exemple, le système d'archivage et de communication d'images (PACS)) s'appuie uniquement sur l'UID pour accepter les examens, cela pourrait entraîner une inadéquation entre l'identification du patient et ses données physiologiques.

Baxter a identifié que les événements suivants doivent se produire, pour que l'identification d'un patient ne corresponde pas à ses données physiologiques :

Deux examens ou plus sont acquis avec les appareils Baxter concernés en même temps et exportés vers le même système de stockage DICOM (par exemple, PACS), ce qui génère le même UID.

Le système récepteur qui communique avec les appareils Baxter concernés via DICOM s'appuie uniquement sur l'UID pour accepter la transmission de l'examen.

Baxter fournit des instructions supplémentaires sur la façon de corriger ce problème à partir de la page 2 de cette lettre.

Produit concerné:

| Description du produit | Version du logiciel du produit | Date de sortie |
|--|----------------------------------|----------------|
| HScribe | Software Version V4.0.0 – V4.34 | 26-Okt-2005 |
| | Software Version V6.1.0 – V6.4.1 | 02-Aug-2016 |
| Q-Stress | Software Version V6.0.0 – V6.3.2 | 02-Jul-2015 |
| RScribe | Software Version V6.0.0 – V6.2.3 | 02-Jul-2015 |
| | Software Version V7.0.0 | 02-Okt-2017 |
| Vision Express | Software Version V6.1.0 – V6.4.1 | 02-Aug-2016 |
| Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite | Software Version V2.1.0 | 12-Aug-2019 |
| Connex Cardio | Software Version V1.0.0 – V1.1.1 | 18-Okt-2017 |
| XScribe | Software Version V6.0.0 – V6.3.2 | 02-Jul-2015 |

Risque encouru:

Si des UID sont créés en double, les dossiers médicaux peuvent contenir des informations ECG incorrectes et un diagnostic erroné peut se produire, si des données physiologiques et démographiques mal alignées ne sont pas immédiatement identifiées. La plupart des patients touchés subirait des incon vénients négligeables en raison de la nécessité de tests supplémentaires ou d'un retard dans la récupération des résultats. Bien que cela soit peu probable, les patients avec un risque élevé, tels que ceux qui présentent des problèmes cardiaques sévères non détectés, peuvent subir un préjudice critique en raison d'un retard dans les soins intensifs ou d'un diagnostic erroné. À ce jour, aucune blessure grave ni aucun décès n'ont été signalés à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. Contactez l'administrateur informatique du système pour confirmer si votre système est concerné par ce problème. Cette action n'est nécessaire que si le système d'interface (par exemple, PACS) est configuré pour recevoir les résultats DICOM et s'appuie uniquement sur l'UID pour les résultats - correspondance patient/commande.
2. Pour les produits répertoriés ci-dessous, une correction peut être mise en œuvre par l'administrateur informatique du système pour résoudre ce problème et est déjà disponible dans votre version actuelle du logiciel. L'option UID de la nouvelle instance de série doit être activée. Baxter travaillera avec vous pour confirmer, le cas échéant, que la correction a été mise en œuvre. REMARQUE : Avant de procéder aux corrections indiquées ci-dessous, Baxter recommande d'évaluer toute modification apportée à la configuration de votre interface dans un environnement de test avant d'être déployée dans un environnement clinique.

- **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
- **Vision Express** V6.1.0 – V6.4.1
- **XScribe** V6.0.0 – V6.3.2

L'impact potentiel de l'activation de la fonctionnalité UID de nouvelle instance de série :

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

« New Series Instance UID » - (UID d'instance de nouvelle série) est une fonctionnalité qui permet d'attribuer au fichier de résultats DICOM un UID d'instance de série différent à chaque transmission d'un examen. Avant d'activer la fonction « UID d'instance de nouvelle série », évaluez l'impact que cette fonctionnalité peut avoir sur la configuration du système DICOM récepteur (par exemple, PACS) à l'aide des déclarations de conformité DICOM fournies pour chaque produit sur le site Web de Baxter. Reportez-vous à la section UID et balise DICOM de l'instance de série référencée ci-dessous lors de l'examen de la déclaration de conformité DICOM.

Comment activer la fonctionnalité « UID d'une nouvelle instance de série » :

Après avoir compris l'impact de l'activation de la fonctionnalité UID d'instance de nouvelle série et effectué les mises à jour de configuration de l'interface nécessaires, veuillez suivre les étapes ci-dessous pour activer la fonctionnalité d'UID d'instance de nouvelle série.

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. Connectez-vous à l'application serveur en tant qu'utilisateur avec l'autorisation « Administrateur informatique ».
 - b. Cliquez sur l'icône Configuration du système dans le coin inférieur droit du menu principal de l'application.
 - c. Sélectionnez Paramètres DICOM. Dans la configuration de la connectivité DICOM, cliquez sur l'onglet Paramètres de stockage.
 - d. Cochez la case pour activer le paramètre UID de nouvelle instance de série.
3. Pour les produits énumérés ci-dessous, veuillez contacter le service technique de Baxter pour demander et planifier la correction. Veuillez noter que vous recevrez cette correction de Baxter sans frais.

| Produit/Version | Correction |
|---|---|
| RScribe V7.0.0 | Outil RScribe V7 Server pour détecter les UID en double dans les examens précédemment transmis et empêcher les futurs UID en double fournis par l'équipe de service Baxter (une fois disponibles) |
| Diagnostic Cardiology Suite Welch Allyn v2.1.0 | Contactez l'équipe de service Baxter pour demander une mise à niveau vers la version 2.1.1 de DCS |
| Connex Cardio V1.0.0 – V1.1.1 | Contactez l'équipe de service Baxter pour demander une mise à niveau vers la version 2.1.1 de DCS |

4. Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
5. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur joindre une copie de cette présente communication.
6. Si vous êtes un revendeur, un grossiste, un distributeur/revendeur ou un fabricant d'équipement d'origine (OEM) qui a distribué un produit concerné à d'autres installations, veuillez informer vos clients de cette correction conformément à vos procédures habituelles.

L'autorité compétente a été informée de cette mesure.

Si vous avez des questions sur cette notification, nous vous remercions de contacter le service Qualité par mail ou votre contact habituel.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Baxter AG

Timo Dambach
Specialist CQA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Annex:

- 1) Formulaire de reponse

Formulaire de Reponse
Information Produit Importante du 23. Octobre 2024
Produit: HScribe, Vision Express, Q-Stress, XScribe, et RScribe Software

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail:
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

| | |
|-------------------------------------|--|
| Nom et adresse de l'établissement : | |
| Réponse complétée par : | |
| Titre : | |
| Adresse mail : | |

Veuillez cocher les cases correspondantes :

- Nous n'avons aucun des numéros de série concernés dans notre stock.
- Nous disposons des numéros de série concernés.

| Produit | Software Version | Numéro de Série |
|--|----------------------------------|-----------------|
| HScribe | Software Version V4.0.0 – V4.34 | |
| | Software Version V6.1.0 – V6.4.1 | |
| Q-Stress | Software Version V6.0.0 – V6.3.2 | |
| RScribe | Software Version V6.0.0 – V6.2.3 | |
| | Software Version V7.0.0 | |
| Vision Express | Software Version V6.1.0 – V6.4.1 | |
| Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite | Software Version V2.1.0 | |
| Connex Cardio | Software Version V1.0.0 – V1.1.1 | |
| XScribe | Software Version V6.0.0 – V6.3.2 | |

Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu les lettres ci-jointes, que vous avez pris les mesures décrites dans ces lettres et que vous avez transmis ces informations à d'autres services, institutions ou clients concernés, le cas échéant.

| | |
|------------------------|-------|
| Signature/Date: | _____ |
|------------------------|-------|