

**Correzione**

Opfikon, 28. Ottobre 2024

**FA-2024-054: Consigli di sicurezza urgenti  
Correzione per HSCRIBE, Vision Express, Q-Stress, Xscribe, Rscribe  
Software**

Gentile cliente,

Baxter sta emettendo un avviso urgente di sicurezza per i prodotti **HSCRIBE, Q-Stress, Rscribe, Vision Express, Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite, Connex Cardio** e **Xscribe** elencati di seguito a causa della possibilità che ai file degli esami vengano assegnati identificatori univoci (UID) duplicati. L'UID, come definito dallo standard Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), viene creato in base alla data e all'ora di acquisizione. Ai file separati creati nello stesso momento, fino al secondo, ed esportati nello stesso sistema di archiviazione DICOM viene assegnato lo stesso UID. Se il sistema che riceve il file DICOM (ad esempio, il sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini (PACS)) si basa esclusivamente sull'UID per accettare gli esami, ciò potrebbe portare a una mancata corrispondenza tra l'identificazione del paziente e i suoi dati fisiologici

Baxter ha individuato che i seguenti eventi devono verificarsi per la potenziale mancata corrispondenza tra l'identificazione di un paziente e i suoi dati fisiologici.

1. Due o più esami vengono acquisiti con i dispositivi Baxter interessati nello stesso momento ed esportati nello stesso sistema di archiviazione DICOM (ad esempio, PACS), il che comporta lo stesso UID.
2. Il sistema ricevente che comunica con i dispositivi Baxter interessati tramite DICOM si basa esclusivamente sull'UID per accettare la trasmissione dell'esame.

Baxter fornisce ulteriori istruzioni su come correggere questo problema a partire dalla pagina 2 di questa lettera.

**Prodotto impattato:**

Descrizione Prodotto	Versione del Software	Data di Rilascio
<b>HSCRIBE</b>	Versione del Software V4.0.0 – V4.34	26-Ottobre-2005
	Versione del Software V6.1.0 – V6.4.1	02-Agosto-2016
<b>Q-Stress</b>	Versione del Software V6.0.0 – V6.3.2	02-Luglio-2015
<b>Rscribe</b>	Versione del Software V6.0.0 – V6.2.3	02-Luglio-2015
	Versione del Software V7.0.0	02-Ottobre-2017
<b>Vision Express</b>	Versione del Software V6.1.0 – V6.4.1	02-Agosto-2016
<b>Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite</b>	Versione del Software V2.1.0	12-Agosto-2019
<b>Connex Cardio</b>	Versione del Software V1.0.0 – V1.1.1	18-Ottobre-2017
<b>Xscribe</b>	Versione del Software V6.0.0 – V6.3.2	02-Luglio-2015

## Rischi implicati:

Se vengono creati UID duplicati, le cartelle cliniche potrebbero contenere informazioni ECG non corrette e potrebbero verificarsi diagnosi errate se i dati fisiologici e demografici non vengono riconosciuti immediatamente. La maggior parte dei pazienti interessati subirebbe disagi trascurabili dovuti alla necessità di eseguire ulteriori test o a un ritardo nel recupero dei risultati. Sebbene sia improbabile, i pazienti a rischio più elevato, come quelli con problemi cardiaci significativi non rilevati in precedenza, potrebbero subire danni critici a causa di un ritardo nell'assistenza critica o di una diagnosi errata. Finora non sono stati segnalati infortuni gravi o decessi a causa di questo problema

## Azioni da intraprendere da parte dei clienti:

1. Contatti l'amministratore IT del sistema per confermare che il suo sistema è interessato da questo problema. Questa azione è necessaria solo se il sistema di interfaccia (ad esempio PACS) è configurato per ricevere risultati DICOM e si basa esclusivamente sull'UID per la corrispondenza dei risultati: paziente/ordine.
2. Per i prodotti elencati di seguito, una correzione può essere implementata dall'amministratore IT del sistema per risolvere questo problema ed è già disponibile nella versione corrente del software. Sarà necessario attivare l'opzione New Series Instance UID. Baxter collaborerà con voi per confermare, se applicabile, che la correzione è stata implementata. NOTA: Baxter consiglia, prima di procedere con le correzioni indicate di seguito, di valutare eventuali modifiche alle configurazioni dell'interfaccia in un ambiente di prova prima dell'implementazione in un ambiente clinico.

- **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
- **V**ision **E**xpress V6.1.0 – V6.4.1
- **X**Scribe V6.0.0 – V6.3.2

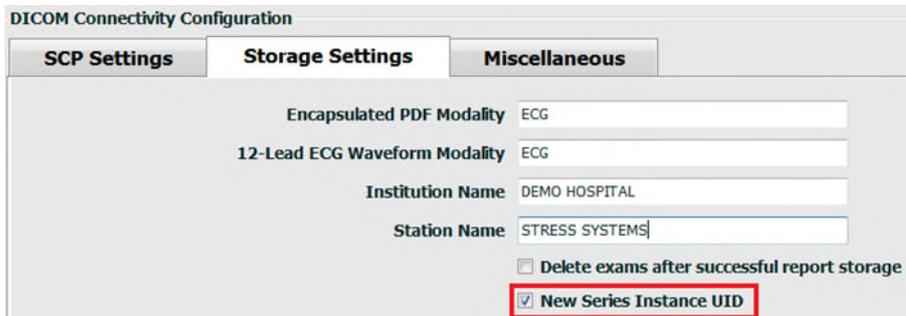
### Il potenziale impatto dell'abilitazione della funzionalità New Series Instance UID':

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 <b>Transmission time (hours, minutes, seconds, milliseconds) only when New Series set in Modality Manager</b>
---------------------	-------------	---

'New Series Instance UID' è una funzionalità in cui al file dei risultati DICOM viene assegnato un diverso Series Instance UID a ogni trasmissione di un esame. Prima di attivare la funzione "New Series Instance UID", valuti l'impatto che questa funzione potrebbe avere sulla configurazione del sistema DICOM ricevente (ad esempio PACS) utilizzando le dichiarazioni di conformità DICOM fornite per ciascun prodotto sul sito Web Baxter. Faccia riferimento alla sezione relativa a Series Instance UID e al tag DICOM riportata di seguito durante la revisione della dichiarazione di conformità DICOM.

## Come attivare 'New Series Instance UID':

Dopo aver compreso l'impatto dell'attivazione della funzionalità 'New Series Instance UID' e aver apportato eventuali aggiornamenti necessari alla configurazione dell'interfaccia, segua i seguenti passaggi per attivare la funzionalità 'New Series Instance UID'.



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
- Station Name: STRESS SYSTEMS
- Delete exams after successful report storage
- New Series Instance UID**

- a. Accedere all'applicazione server come utente con autorizzazione "Amministratore IT"
  - b. Fare clic sull'icona Configurazione di sistema nell'angolo in basso a destra del menu principale dell'applicazione
  - c. Seleziona Impostazioni DICOM. Nella configurazione della connettività DICOM, fare clic sulla scheda Impostazioni di archiviazione.
  - d. Seleziona la casella per abilitare l'impostazione 'New Series Instance UID'.
3. Per i prodotti elencati di seguito, contattare il Servizio Tecnico Baxter per richiedere e programmare la correzione. Tieni presente che riceverai questa correzione da Baxter senza alcun costo.

Prodotto/Versione	Correzione
<b>RScribe</b> V7.0.0	RScribe V7 Strumento per rilevare UID duplicati negli esami trasmessi in precedenza e prevenire futuri UID duplicati forniti dal Baxter Service Team (una volta disponibile)
<b>Welch Allyn</b> Diagnostic Cardiology Suite v2.1.0	Contattare il team di assistenza Baxter per richiedere un aggiornamento alla versione DCS v2.1.1 rilasciata
<b>Connex</b> Cardio V1.0.0 – V1.1.1	Contattare il team di assistenza Baxter per richiedere un aggiornamento alla versione DCS v2.1.1 rilasciata

4. Completare il modulo di risposta del cliente allegato e restituirlo a Baxter inviandolo tramite e-mail a [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com), anche se non si dispone di qualsiasi inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta al cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le impedirà di ricevere avvisi ripetuti.
5. Se distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti della sua istituzione, inoltrare loro una copia di questa comunicazione.
6. Se è un rivenditore, grossista, distributore/rivenditore o produttore di apparecchiature originali (OEM) che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, informare i suoi clienti di questa correzione secondo le procedure consuete.

L'autorità competente è stata informata di questa misura.

Per ulteriori domande su questa notifica e sulle istruzioni aggiuntive, vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante di vendita responsabile o di inviarci un'e-mail.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò può causare a voi e ai vostri dipendenti.

In fede

**Baxter AG**

Timo Dambach  
Specialist CQA, deputy FvP  
Country Quality Assurance

**Allegato:**

- 1) Modulo risposta clienti

**Modulo Risposta Clienti  
Correzione del 28. Ottobre 2024**

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

Si prega di compilare e restituire una copia di questo modulo via e-mail:  
Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com

Nome e indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: (Si prega di scrivere in stampatello):	
Titolo (Si prega di scrivere in stampatello):	
Email e/o Numero di telefono (incluso prefisso):	

Selezionare le caselle appropriate:

- I numeri di serie interessati non sono presenti nel nostro inventario.
- Abbiamo i numeri di serie interessati.

<b>Prodotto</b>	<b>Versione del Software</b>	<b>Numero di Serie</b>
<b>HScribe</b>	Versione del Software V4.0.0 – V4.34	
	Versione del Software V6.1.0 – V6.4.1	
<b>Q-Stress</b>	Versione del Software V6.0.0 – V6.3.2	
<b>RScribe</b>	Versione del Software V6.0.0 – V6.2.3	
	Versione del Software V7.0.0	
<b>Vision Express</b>	Versione del Software V6.1.0 – V6.4.1	
<b>Welch Allyn</b> Diagnostic Cardiology Suite	Versione del Software V2.1.0	
<b>Connex Cardio</b>	Versione del Software V1.0.0 – V1.1.1	
<b>XScribe</b>	Versione del Software V6.0.0 – V6.3.2	

\*Bei Bedarf können Sie ein zusätzliches Blatt beifügen

La sua firma sotto indica che ha ricevuto la lettera allegata; ha eseguito le azioni descritte nella lettera secondo necessità e ha diffuso queste informazioni al personale e ad altri servizi o strutture a seconda dei casi.

<b>Firma/Data:</b> CAMPO OBBLIGATORIO	_____
--	-------