

Vigtig sikkerhedsmeddelelse –HSubscribe, Vision Express, Q-Stress, **XSubscribe**, and RSubscribe Software**FA-2024-054****Fabrikant:** Welch Allyn Inc, Skaneateles**Autoriseret repræsentant:** Welch Allyn Ltd. (SRN: IE-AR-000000768)**Korrektion****30. oktober 2024****Kære kunde og distributør****Beskrivelse af problemet**

Baxter Healthcare Corporation udsteder en sikkerhedsmeddelelse for produkterne HSubscribe, Q-Stress, RSubscribe, Vision Express, Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite, Connex Cardio og **Xscribe**, anført herunder på grund af risikoen for at eksamensfiler tildes dupliserede Unique Identifiers (UID'er). UID'et, som er defineret af DICOM-standarden (Digital Imaging and Communications in Medicine), oprettes baseret på datoen og tidspunktet for undersøgelsen.

Separate filer oprettet samtidigt (inden for samme sekund), eksporteret til det samme DICOM-lagersystem får tildelt samme UID. Hvis systemet, der modtager DICOM-filen (f.eks. Picture Archiving and Communication System (PACS)) udelukkende er afhængig af UID'et til at acceptere undersøgelser, kan dette resultere i, at patientens identifikation ikke stemmer overens med deres fysiologiske data.

Baxter har identificeret, at følgende hændelser skal indtræffe, for at en patients identifikation potentielt ikke er i overensstemmelse med deres fysiologiske data:

1. To eller flere undersøgelser taget med de berørte Baxter-enheder i samme sekund og eksporteret til det samme DICOM-lagersystem (f.eks. PACS), hvilket resulterer i samme UID.
2. Det modtagende system, der kommunikerer med de berørte Baxter-enheder via DICOM, er udelukkende afhængigt af UID'et til at acceptere transmissionen af testresultater.

Baxter giver yderligere instruktioner om, hvordan du løser problemet, jf. side 2 i dette brev

Berørt produkt

Produktbeskrivelse	Version Software	Dato Release
XSubscribe	Software Version V6.0.0 – V6.3.2	02-Jul-2015

Risiko

Hvis der oprettes dupliserede UID'er, kan lægejournaler indeholde ukorrekte EKG-oplysninger, og fejldiagnosticering kan forekomme, hvis forkerte fysiologiske og demografiske data ikke umiddelbart identificeres. De fleste berørte patienter vil opleve ubetydelige gener på grund af behovet for yderligere tests eller en forsinkelse i hentning af resultater. Selvom det er usandsynligt, kan patienter med højere risiko, såsom dem med tidligere uopdagede, betydelige hjerteproblemer, være i risiko for alvorlig skade på grund af en forsinkelse i intensivbehandling eller fejldiagnosticering.

Indtil nu er der ikke rapporteret alvorlige skader eller dødsfald grundet dette problem.

Hvad skal du gøre

1. Kontakt system-it-administratoren hos dine kunder for at få bekræftet om dit system er berørt af dette problem. Denne handling er kun nødvendig, hvis grænsefladesystemet (f.eks. PACS) er konfigureret til at modtage DICOM-resultater og udelukkende er afhængig af UID'et for resultater - patient/ordre-matching.
2. For de produkter anført herunder, kan en korrigerende implementering af din kundes system-it-administrator og er allerede tilgængelig i den aktuelle version af softwaren.

Indstillingen New Series Instance UID skal være aktiveret. Baxter vil samarbejde med dig for at bekræfte, hvis det er relevant, at rettelserne er blevet implementeret.

BEMÆRK: Baxter anbefaler, at eventuelle ændringer af dine grænsefladekonfigurationer evalueres i et testmiljø, før implementering i et klinisk miljø, før du fortsætter med rettelserne anført nedenfor.

- **XScribe V6.0.0-V6.3.2**

Den potentielle virkning af at aktivere funktionen 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 Transmission time (hours, minutes, seconds, milliseconds) only when New Series set in Modality Manager
---------------------	-------------	---

"New Series Instance UID" er en funktion, hvor DICOM-resultatfilen tildeles en anden Series Instance UID, hver gang en undersøgelse sendes.

Før du aktiverer "New Series Instance UID"-funktionen, skal du evaluere, hvilken indvirkning denne funktion kan have på det modtagende DICOM-system (f.eks. PACS) konfiguration ved hjælp af DICOM-overensstemmelseserklæringerne, der findes for hvert produkt på Baxters websted. Se afsnittet Series Instance UID og DICOM Tag, der henvises til nedenfor, når du gennemgår DICOM-erklæringen for overensstemmelse

Sådan aktiverer du funktionen "New Series Instance UID":

Efter at have forstået virkningen af at aktivere funktionen New Series Instance UID og gøre eventuelle interfacekonfigurations opdateringer, skal nedenstående trin følges for at aktivere funktionen New Series Instance UID.

DICOM forbindelseskonfiguration

SCP indstillinger Lagringsindstillinger Diverse

Indkapslet PDF modality

12-punkts aflednings EKG Bølgeforms modality

Institutionsnavn

Navn på enhed

Slet undersøgelser efter rapport er gemt

Ny serie instans UID

- a) Log ind på serverapplikationen som bruger med IT-administratortilladelse"
 - b) Klik på ikonet Systemkonfiguration i nederste højre hjørne af programmets hovedmenu.
 - c) Vælg DICOM-indstillinger. I DICOM forbindelseskonfiguration, klik på lagringsindstillinger.
 - d) Sæt flueben i "Ny serie instans UID".
3. For produkterne anført nedenfor kan du som distributør kontakte Baxter Technical Services for at anmode om og planlægge rettelsen. Bemærk venligst, at du vil modtage denne rettelse fra Baxter uden beregning

Produkt/ Version	Korrektion
RScribe V7.0.0	RScribe V7 Serverværktøj for at finde UID-dubletter i tidligere overførte og forhinde UID-dubletter fremover af Baxters serviceteam (når den er tillgængelig)
Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite v2.1.0	Kontakt Baxters serviceteam for at anmode Om en opgradering til DCS v2.1.1-version.
Connex Cardio V1.0.0 – V1.1.1	Kontakt Baxters serviceteam for at anmode Om en opgradering til DCS v2.1.1-version.

4. Hvis du har købt produktet direkte fra Baxter, bedes du bekræfte modtagelsen af dette brev ved at udfylde den vedhæftede kundesvarsformular og returnere den til Baxter. Scan formularen og send den via e-mail til gad_nordic@baxter.com.

Ved at returnere svarformularen undgår du gentagne rykkere.

Du kan også returnere den e-mail, der blev sendt med denne sikkerhedsmeddelelse som bekræftelse på, at du har modtaget den, for at forenkle svarprocessen for dig.

5. Hvis du distribuerer dette produkt, bedes du videresende en kopi af denne meddelelse til dine slutkunder. Giv alle dine kunder oplysninger om denne enhedspatch i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere
oplysninger
og support**

For generelle spørgsmål om denne kommunikation, kontakt venligst
Richard Vingnäs / email: richard_vingnas@baxter.com

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne situation.

Vi beklager enhver ulempe dette måtte give dig og dit personale.

Venlig hilsen,



Elisa J. Gimenz

Sr. Regulatory Affairs Specialist
Baxter A/S

Bilag: kundesvarsblanket