

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT
CORRECTION**

Guyancourt, le 22 octobre 2024

Objet: HSCRIBE, Vision Express, Q-Stress, XSCRIBE, and RSCRIBE Software

Milwaukee Manufacturing (LM is Skaneateles Falls)

Description du problème 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 :

1. 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.
2. 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-Oct-2005
HSCRIBE	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
RSCRIBE	Software Version V7.0.0	02-Oct-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-Oct-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 inconvénients 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.**
 - **H**Scribe V4.0.0 – V4.34
 - **H**Scribe V6.1.0 à V6.4.1
 - **Q**-Stress V6.0.0 à V6.3.2
 - **R**Scribe V6.0.0 à V6.2.3
 - **V**ision Express V6.1.0 – V6.4.1
 - **X**Scribe V6.0.0 à 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.

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

- 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 **mv_france@baxter.com** ou par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25**. 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 avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur conformément à ses instructions.
7. 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.

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

L'ANSM a été informée de cette notification.

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.

Sandrine DUBOIS
Pharmacien Responsable – Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Baxter SAS France

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 22 octobre 2024 – FA 2024-054)
HScribe, Vision Express, Q-Stress, XScribe, and RScribe Software

Description du produit	Version du logiciel du produit	Date de sortie
HScribe	Software Version V4.0.0 – V4.34	26-Oct-2005
HScribe	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
RScribe	Software Version V7.0.0	02-Oct-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-Oct-2017
XScribe	Software Version V6.0.0 – V6.3.2	02-Jul-2015

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous :

01 34 61 55 25 ou par mail **mv_france@baxter.com**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Les produits présents dans mon établissement sont les suivants *(vous pouvez joindre une liste séparée si besoin)* :

Produit	Version du logiciel du produit

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--