

Zāļu valsts aģentūra
Jersikas iela 15
Rīga, LV-1003
Latvija

2024. gada 23. oktobris

Par: FA-2024-054 – labojums – Programmatūra HScribe, Vision Express, Q-Stress, XScribe un RScribe – Dubulto unikālo identifikatoru piešķiršana ar potenciālu reģistrēt datus nepareizajam pacientam

Produktu versijas: 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, Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite V2.1.0, Connex Cardio V1.0.0 – V1.1.1, Vision Express V6.1.0 – V6.4.1, XScribe V6.0.0 – V6.3.2

Cien. kungs! God. kundze!

Baxter Healthcare Corporation izdod steidzamu jomas drošuma ziņojumu **HScribe, Q-Stress, RScribe, Vision Express, Welch Allyn** diagnostiskajam kardioloģijas komplektam, **Connex Cardio** un **XScribe** produktiem, kas norādīti tālāk, jo pastāv iespēja, ka izmeklējumu failiem tiek piešķirti dublēti unikālie identifikatori (UID). UID, kas ir definēts ar medicīnas digitālās attēlveidošanas un sakaru (DICOM) standartu, tiek veidots, ņemot vērā ieguves datumu un laiku. Atsevišķiem failiem, kas izveidoti vienlaicīgi ar precizitāti līdz sekundeī un eksportēti uz vienu un to pašu DICOM uzglabāšanas sistēmu, tiek piešķirts viens un tas pats UID. Ja sistēma, kas saņem DICOM failu (piemēram, attēlu arhivēšanas un sakaru sistēma (PACS)), paļaujas tikai uz UID, lai pieņemtu izmeklējumus, tas var radīt pacienta identifikācijas nesakrītību ar pacienta fizioloģiskajiem datiem.

Uzņēmums Baxter ir konstatējis, ka ir jābūt spēkā tālāk minētajiem notikumiem, lai pacienta identifikācija nesakristu ar pacienta fizioloģiskajiem datiem.

1. Divi vai vairāki izmeklējumi tiek iegūti ar ietekmētajām Baxter ierīcēm vienā un tajā pašā sekundē un eksportēti uz vienu un to pašu DICOM uzglabāšanas sistēmu (piemēram, PACS), kā rezultātā tiek iegūts viens un tas pats UID.
2. Sistēma, kas saņem datus un sazinās ar ietekmētajām Baxter ierīcēm ar DICOM starpniecību, paļaujas uz UID, lai pieņemtu pārsūtīto izmeklējumu.

Ja tiek izveidoti dublēti UID, medicīniskajos ierakstos var būt nepareiza EKG informācija, kā arī var tikt iegūta neatbilstoša diagnoze, ja tūlītēji netiek atpazīti nesaskaņoti fizioloģiskie un demogrāfiskie dati. Lielākā daļā ietekmētie pacienti izjutīs nenozīmīgas neērtības papildu testa vai rezultātu ieguves kavēšanās dēļ. Lai gan maz ticams, ka lielāka riska pacientiem, piemēram, tiem, kuriem iepriekš nebija konstatētas nopietnas sirds problēmas, var pieredzēt kritisku apdraudējumu kritiskās aprūpes kavēšanās vai nepareizas diagnozes dēļ. Līdz šim brīdim nav ziņots par nopietnām traumām vai nāves gadījumiem, kas būtu radušies saistībā ar šo problēmu.



Uzņēmums Baxter steidzamajā nozares drošuma ziņojumā sniedz klientiem norādījumus par to, kā korigēt šo problēmu.

Mūsu reģistros ir norādīts, ka Latvijā šo produktu ir saņēmis klients SIA Arbor Medical Korporācija. Informācijai skatiet pievienoto vēstuli, kuras tulkojums tiks nosūtīta šim klientiem.

Ja Jums rodas kādi jautājumi, sazinieties ar Baxter.

Ar cieņu

A handwritten signature in blue ink that reads "I. Lormane".

Vārds, uzvārds: Ilze Lormane

Amats: Zāļu reģistrācijas eksperte

ilze_lormane@baxter.com