



(adresa zdravstvene ustanove)

Komercijalni naziv zahvaćenog proizvoda: Q-stress 6 and Xscribe 6

FA broj: FA-2023-055

Proizvođač: Welch Allyn Inc, Skaneateles

Ovlašteni predstavnik: Welch Allyn Ltd. (SRN: IE-AR-000000768)

Vrsta radnje: Korekcija

Prosinac XX, 2023 (*prilagoditi lokalno*)

Poštovani, (*prilagoditi lokalno*)

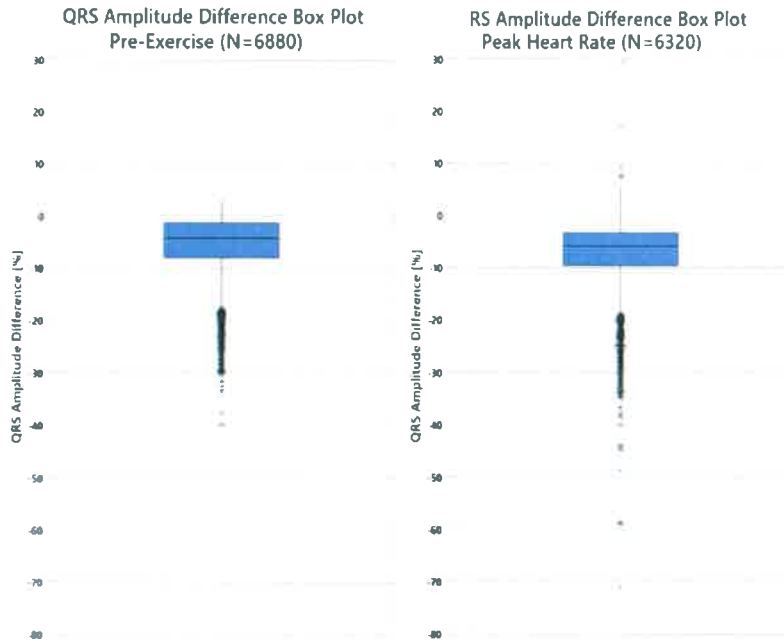
Opis problema

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation Vas obavještava o korekciji za Q- Stress i XScribe Cardiac sustave za testiranje srčanog opterećenja (engl. Stress Testing Systems) (Q-Stress verzija 6 ili novija i XScribe verzija 6 ili novija) zbog moguće promjene amplitude QRS-a identificirane u očitanjima elektrokardiogramom (EKG) kada je filter konzistentnosti izvora (engl. Source Consistency Filter (SCF)) omogućen. SCF je konfigurabilna značajka s višekanalnim snimanjem, čiji je cilj smanjiti šum i ukloniti nekonzistentne signale bez izobličenja EKG signala povezanog s testiranjem opterećenja.

Baxter je proveo interno testiranje pomoću podataka EKG-a bolesnika putem SCF algoritma, koji su pokazali prosječnu promjenu amplitude QRS-a od 5,4% smanjenja tijekom prije vježbanja i 7,1% smanjenja tijekom najvećeg broja otkucaja srca (pogledajte sliku 1). Opažene maksimalne promjene amplitude QRS-a bile su smanjenje za 39,7% tijekom prije vježbanja i smanjenje za 71,0% tijekom najvećeg broja otkucaja srca.

Kada je SCF omogućen, promjene amplitude QRS-a mogu se promatrati u prikazanom EKG valnom obliku na zaslonu u stvarnom vremenu, ispisima EKG-a uživo i završnim izvješćima. Prikaz prosječnog otkucaja i svi izračuni (npr. broj otkucaja srca, ST razina, ST nagib) ne temelje se na SCF-filtriranim podacima; dakle, oni nisu pogođeni. Događaji otkriveni algoritmom (npr. PVC, VRUN) također se ne temelje na SCF-filtriranim podacima i stoga nisu pogođeni.

1



Slika 1 Distribucije mjerenja razlike amplitude QRS procijenjene u segmentima od 10 otkucaja prije vježbanja (lijevo) i vršnog otkucaja srca (desno). Skup podataka uključuje 102 stvarna ispitivanja stresa prije i nakon primjene filtra konzistentnosti izvora (SCF). Zapisi su obično bili dugi 10-15 minuta i sastojali su se od 8 odvoda (I, II, V1-V6). Analiza se usredotočila na dva segmenta podataka: prije vježbanja i vršni broj otkucaja srca. Prije vježbe sastoji se od prvih 10 otkucaja nakon aktivacije SCF-a tijekom faze prije vježbe ispitivanja opterećenja. Najviši broj otkucaja srca sastoji se od 10 otkucaja povezanih s maksimalnim stresom tijekom vježbanja bolesnika pa se smatra najgorim slučajem.

Zahvaćeni proizvod

Kataloški broj	Opis proizvoda	Lot	UDI broj
Pogledajte prilog A	XScribe verzija 6 ili novija	svi	Pogledajte prilog A
	Q-Stress verzija 6 ili novija		

Uočena opasnost

Ako je prikazana amplituda QRS-a promijenjena i kliničar je ne prepoznaje, medicinska intervencija može biti izostavljena, odgođena ili izvršena što je kontradiktorno stvarnom stanju bolesnika.

Kada je SCF omogućen, dijagnoze koje zahtijevaju točan prikaz amplitude QRS-a u valnom obliku mogu biti netočne ako se temelje na valnom obliku EKG-a prikazanom na (1) zaslonu u stvarnom vremenu, (2) ispisima EKG-a uživo, i (3) završnim izvješćima.

Nema klinički značajnih promjena u drugim aspektima valnog oblika ili prikazanog sadržaja / konačnog izvješća (npr. ST segment, izračunata mjerenja, prosječni otkucaji); stoga to ne utječe na dijagnoze temeljene na njima.

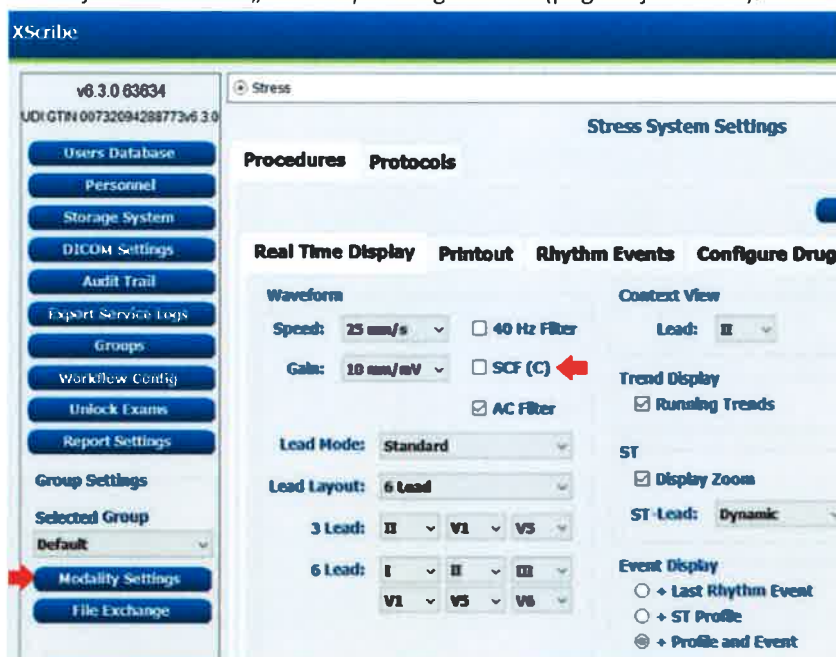
Baxter je identificirao jednu pritužbu korisnika koja je ukazivala na nisku amplitudu, mala ili netočna QRS mjerenja. Nema pritužbi povezanih s ozljedama ili smrću.

Radnje koje treba poduzeti Baxter

Zbog mogućeg utjecaja na QRS kompleks, Baxter razvija ažuriranje softvera za Q-Stress verziju 6 ili noviju i XScribe verziju 6 ili noviju kako bi riješio problem. Baxter će vas kontaktirati kada ažuriranje softvera bude dostupno.

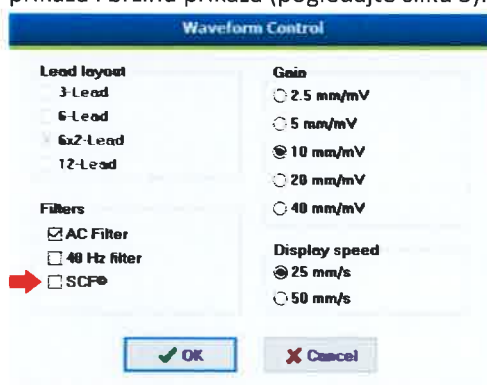
Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

1. Dok ažuriranje softvera ne postane dostupno i ne bude instalirano, kliničari bi trebali procijeniti potencijalni učinak SCF-a kako je opisano kako bi odredili treba li ga omogućiti ili onemogućiti tijekom testiranja otpornosti na stres.
2. Omogućite ili onemogućite SCF prije testiranja otpornosti na stres putem:
 - o Kretanje do izbornika „Modality Settings“ menu (pogledajte sliku 2).



Slika 2 Modality Settings izbornik

- o Također se može omogućiti/onemogućiti lijevim klikom bilo gdje u prozoru EKG-a u stvarnom vremenu koji otvara prozor „Waveform Control“, dopuštajući korisniku da postavi prikazane EKG odvođe, filtre (uključujući SCF), pojačanje prikaza i brzinu prikaza (pogledajte sliku 3).



Slika 3 Waveform Control prozor

- Kada je filter uključen, oznaka „SCF©“ pojavljuje se u donjem desnom rubu EKG prikaza u stvarnom vremenu (pogledajte sliku 4).



Slika 4 EKG zaslon u stvarnom vremenu

3. Ako ste ovaj proizvod distribuirali drugim ustanovama ili odjelima unutar vaše institucije, prosljedite im kopiju ove komunikacije, obavještavajući ih o zahtjevu za procjenom potencijalnog utjecaja SCF-a tijekom testiranja otpornosti na stres.
4. Ako ste ovu komunikaciju primili izravno od Baxtera, ispunite priloženi obrazac za odgovor Baxtera i vratite ga Baxteru putem e-pošte na inicijalnu email adresu. Brzo vraćanje obrasca za odgovor kupca potvrdit će vaš primitak ove obavijesti i spriječiti da primete ponovljene obavijesti.
5. Ako ste trgovac, veleprodaja, distributer/preprodavač ili proizvođač originalne opreme koji je distribuirao bilo koji pogođeni proizvod drugim objektima, obavijestite svoje kupce o ovoj korekciji u skladu s vašim uobičajenim postupcima.
6. Ako ste ovaj proizvod kupili od distributera, imajte na umu da Baxterov obrazac za odgovor nije primjenjiv. Ako vaš distributer ili veletrgovac zatraži odgovor, vratite ga svom distributeru/veleprodaji prema njihovim uputama.

**Daljnje
informacije i
podrška**

Za opća pitanja u vezi s ovom komunikacijom, kontaktirajte predstavnika tvrtke Baxter.

Za općenita pitanja u vezi s ovom komunikacijom, obratite se korisničkoj službi tvrtke Baxter (naslijeđeni Welch Allyn i Hillrom) na 800-535-6663, opcija 1 ili opcija 2 za tehničku podršku, između 8:00 ujutro i 20:00 navečer po istočnom vremenu, od ponedjeljka do petka.

HALMED je obaviješten o ovoj radnji.

Ispričavamo se na svim neugodnostima koje to može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

S poštovanjem,

(prilagoditi lokalno)

Privici: Obrazac za odgovor
 Prilog A: Popis zahvaćenih proizvoda