

**Mõjutatud toote kaubanduslik nimetus:** Q-stress 6 ja Xscribe 6

**FA Number:** FA-2023-055

**Tootja:** Welch Allyn Inc, Skaneateles

**Volitatud esindaja:** Welch Allyn Ltd. (SRN: IE-AR-000000768)

**Tegevuse tüüp:** Parandus

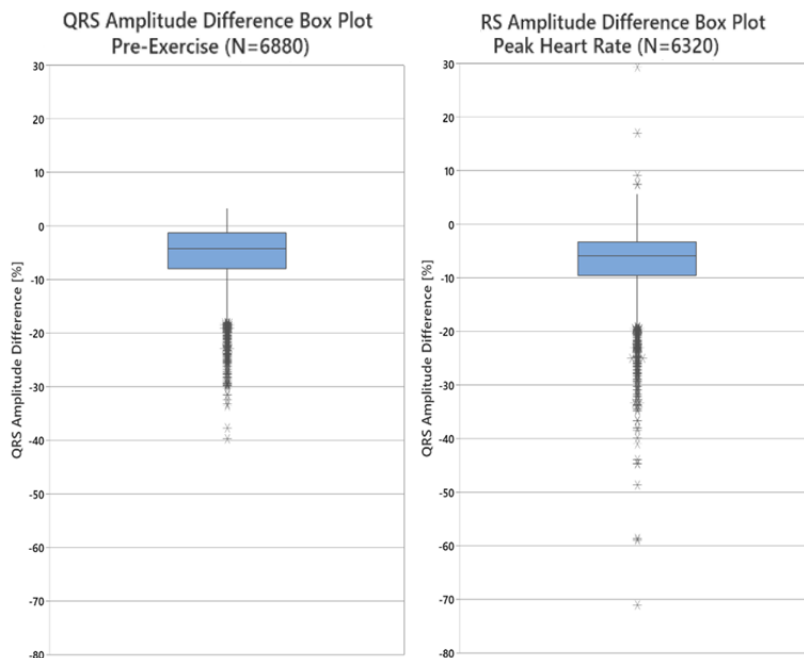
11 detsember, 2023

Lugupeetud härra/proua,

**Probleemi Kirjeldus** Baxter Healthcare Corporation annab välja paranduse Q-Stress ja XScribe südame stressitestimise süsteemide (Q-Stress versioon 6 või uuem ja XScribe versioon 6 või uuem) kohta seoses võimaliku muutusega elektrokardiogrammi (EKG) näitude QRS-amplituudis, kui allika järjepidevuse filter (Source Consistency Filter (SCF)) on sisse lülitatud. SCF on mitmekanaliliste salvestuste puhul konfigureeritav funktsioon, mille eesmärk on vähendada müra ja eemaldada ebajärjekindlad signaalid, moonutamata stressitestimisega seotud EKG-signaali.

Baxter teostas patsiendi EKG andmeid kasutades SCF algoritmi abil sisekontrolli, mis näitas keskmise QRS-amplituudi muutuse vähenemist 5,4% treeningueelsel ajal ja 7,1% maksimaalse südame löögisageduse ajal (vt joonis 1). Maksimaalset QRS-amplituudi muutuse vähenemist, mida täheldati, oli 39,7% treeningueelse treeningu ajal ja 71,0% südame löögisageduse tippaseme ajal.

Kui SCF on aktiveeritud, võib QRS-amplituudi muutusi täheldada kuvatud EKG lainekujul ekraani reaajas ekraanil, otse-EKG väljatrükkides ja lõpparuannetes. Keskmise löögisageduse kuvamine ja kõik arvutused (nt südame löögisagedus, ST-tase, ST-kalle) ei põhine SCF-filtreeritud andmetel; seetõttu ei mõjuta need andmeid. Algoritmiga tuvastatud sündmused (nt PVC, VRUN) ei põhine samuti SCF-filtreeritud andmetel ja seetõttu ei ole need mõjutatud. Iltreeritud andmetel; seetõttu ei mõjuta need andmeid. Algoritmiga tuvastatud sündmused (nt PVC, VRUN) ei põhine samuti SCF-filtreeritud andmetel ja seetõttu ei ole need mõjutatud.



**Joonis 1** QRS-amplituudide erinevuse mõõtmiste jaotused, mida hinnatakse 10 löögi segmentides enne treeningut (vasakul) ja maksimaalse südame löögisageduse (paremal). Andmekogum sisaldab 102 reaalselt stressiuuringut enne ja pärast allikakonsistentsusfiltri (SCF) rakendamist. Salvestused olid tavaliselt 10-15 minutit pikad ja koosnesid 8 juhtmest (I, II, V1-V6). Analüüsis keskenduti kahele andmesegmendile: Treeningueelne ja südame löögisageduse tipp. Treeningueelne osa koosneb esimestest 10 löögist pärast SCF-i aktiveerimist stressiuuringu treeningueelse faasi ajal. Maksimaalne südame löögisagedus koosneb 10 löögist, mis on seotud patsiendi maksimaalse koormusega, nii et seda peetakse halvima juhuks.

## Mõjutatud tooted

Toote kood	Toote kirjeldus	Seeria	UDI Number
Vt Lisa A (Attachment A)	XScribe versioon 6 või uuem	Kõik	Vt Lisa A (Attachment A)
	Q-Stress versioon 6 või uuem		

## Kaasnev oht

Kui kuvatav QRS-amplituud on muutunud ja arst ei tunnista seda, võidakse meditsiiniline sekkumine jätta ära, edasi lükata või anda meditsiiniline abi, mis on vastuolus patsiendi tegeliku seisundiga.

Kui SCF on aktiveeritud, võivad diagnoosid, mis nõuavad QRS-amplituudi täpset kujutamist lainekujul, olla ebaõiged, kui need tehakse EKG lainekuju alusel, nagu see on kuvatud 1) ekraanil reaajas, 2) EKG väljatrükkidel ja 3) lõpparuannetes.

Muude lainekuju või kuvatud sisu / lõpparuande (nt ST-segment, arvutatud mõõtmised, keskmised löögid) kliiniliselt olulised muutused puuduvad; seetõttu ei mõjuta nendel põhinevaid diagnoose.

Baxter tuvastas ühe kliendi kaebuse, mis viitas madala amplituudiga, väikestele või ebaõigetele QRS-mõõtmistele. Ükski kaebus ei olnud seotud vigastuse või surmaga.

## Baxteri tegevused

Võimaliku mõju tõttu QRS-kompleksile töötab Baxter välja tarkvarauuendust Q-Stressi versioonile 6 või uuemale ja XScribe versioonile 6 või uuemale, et lahendada probleem. Baxter võtab teiega ühendust, kui tarkvarauuendus on saadaval

## Kliendi tegevused

1. Kuni tarkvarauuenduse kättesaadavaks muutumiseni ja paigaldamiseni peaksid arstid hindama SCF-i võimalikku mõju, nagu kirjeldatud, et otsustada, kas see tuleks stressitestide ajal sisse või välja lülitada.
2. Lülitage SCF enne stressitestimist sisse või välja järgmiselt:
  - navigeerimine menüüsse "Modaalsuse seaded" (vt joonis 2).

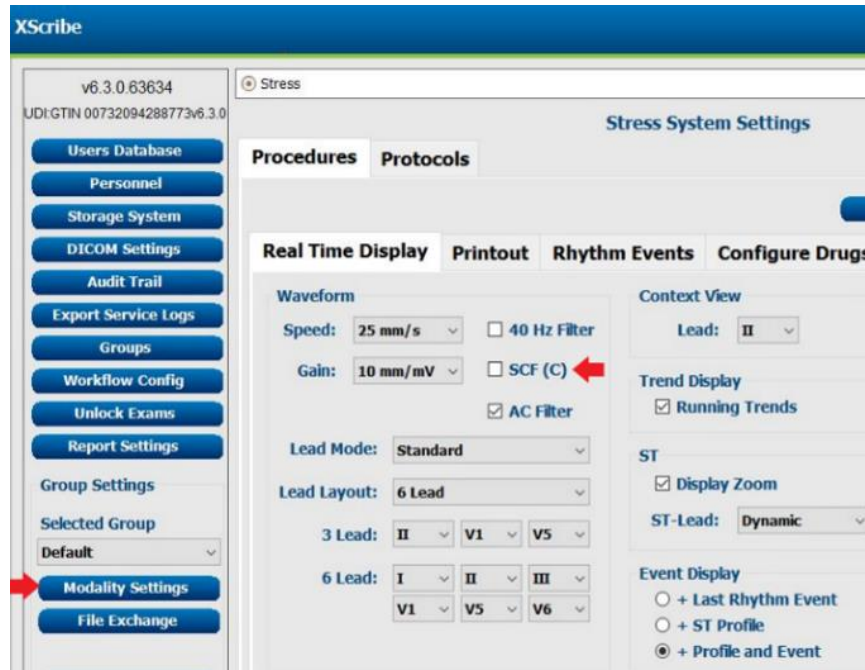
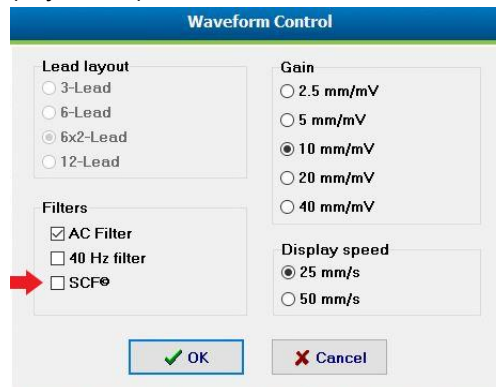


Figure 2 Menüü Modaalsuse seaded

- Seda saab ka sisse/välja lülitada, klõpsates vasaku klahviga kuskil reaajas EKG aknas, mis avab akna "Waveform Control", mis võimaldab kasutajal määrata kuvatavaid EKG juhtmeid, filtreid (sh SCF), kuvamise võimendust ja kuvamiskiirust (vt joonis 3).



Joonis 3 Waveform Control aken

- Kui filter on sisse lülitatud, ilmub märge "SCF©" reaajas kuvatava EKG ekraani paremasse alumisse serva (vt joonis 4).



**Joonis 3** Reaalajas EKG ekraan

3. Kui te levitasite seda toodet oma asutuse teistele asutustele või osakondadele, edastage neile käesoleva teatise koopia, teavitades neid nõudest hinnata SCF-i võimalikku mõju stressitestide käigus.
4. Kui saite käesoleva teatise otse Baxterilt, täitke lisatud Baxteri kliendi vastuse vorm ja tagastage see Baxterile faksi teel või skaneerides ja saates selle e-postiga (lisada kohalikud kontaktandmed) või posti teel (lisada kohalikud kontaktandmed). Kliendi vastuse vormi viivitamatu tagastamine kinnitab, et olete saanud käesoleva teatise ja väldite korduvate teadete saamist.
5. Kui olete edasimüüja, hulgimüüja, turustaja/jagimüüja või originaalseadmete tootja, kes levitas mis tahes mõjutatud toodet teistele asutustele, teavitage oma kliente sellest parandusest vastavalt oma tavapärasele menetlustele.
6. Kui ostsite selle toote turustajalt, siis võtke arvesse, et Baxteri vastuse vorm ei ole kohaldatav. Kui teie turustaja või hulgimüüja nõuab vastust, siis palun tagastage see oma turustaja/hulgimüüjale vastavalt nende juhistele.

**Further information and support**

Käesoleva teatisega seotud üldiste küsimuste korral võtke ühendust Baxteri (endine Welch Allyn ja Hillrom) klienditeenindusega telefonil 800-535-6663, valik 1 või tehnilise toe valik 2, esmaspäevast reedeni kella 8.00-20.00 CET

Eesti Terviseametit on sellest meetmest teavitatud.

Vabandame võimalike ebamugavuste pärast, mida see teade võib teile või teie töötajatele põhjustada.

Lugupidamisega,

Ági Zag  
CQA spetsialist, FA koordinaator  
Baxter d.o.o., Ljubljana  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenia  
T: +38614201692  
M: +386 40 456 096

Lisainfo: Vastuse vorm

Lisa A: mõjutatud toodete loetelu