

Vigtig produktinformation

Xscribe 6

FA-2023-055

Producent: Welch Allyn Inc, Skaneateles

Korrektion

20 december 2023

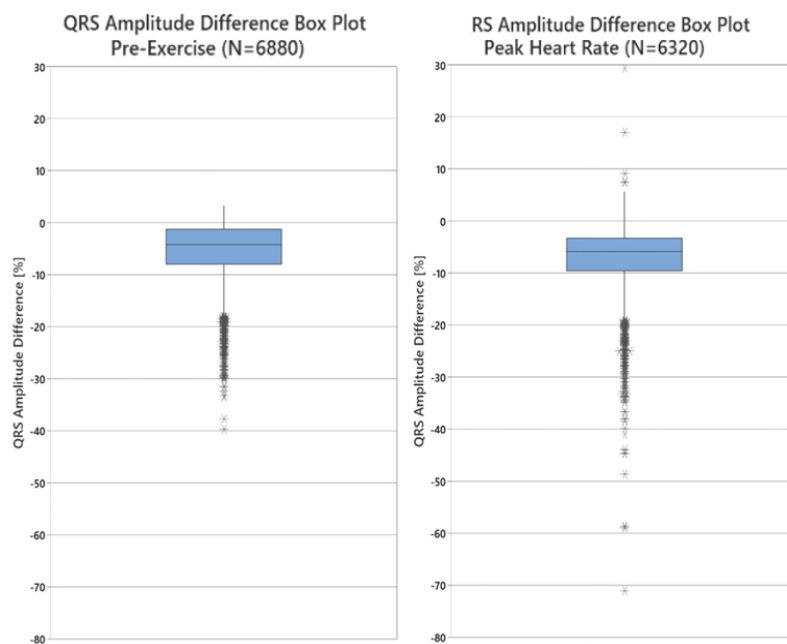
Kære Kunde,

Beskrivelse af problemet

Baxter Healthcare Corporation udsender en korrektion for XScribe Cardiac Stress Testing Systems (XScribe version 6 eller højere) på grund af en potentiel ændring i QRS-amplituden identificeret i elektrokardiogram (EKG) aflæsninger, når Source Consistency Filter (SCF) er aktiveret. SCF er en konfigurerbar funktion med flerkanaloptagelser, som har til formål at reducere støj og fjerne inkonsistente signaler uden at forvrænge EKG-signalet i forbindelse med stresstest.

Baxter udførte interne tests med patient-EKG-data ved hjælp af SCF-algoritmen, som viste en gennemsnitlig ændring i QRS-amplituden på 5,4 % reduktion under pre-exercise (for træning) og 7,1 % reduktion under peak heart rate (maksimal hjerterefrekvens) (se figur 1). De maksimale observerede QRS-amplitudeændringer var en reduktion på 39,7 % under pre-exercise og en reduktion på 71,0 % under peak heart rate.

Når SCF er aktiveret, kan ændringer i QRS-amplitude observeres i den viste EKG-kurve på realtidsskærmen, på EKG-udskrifter og i slutrapporter. Den gennemsnitlige slagvisning og alle målinger (f.eks. hjerterefrekvens, ST-niveau, ST-hældning) er ikke baseret på SCF-filtrede data; derfor påvirkes de ikke. Algoritme-detekterede hændelser (f.eks. PVC, VRUN) er heller ikke baseret på SCF-filtrede data og påvirkes derfor ikke.



Figur 1 Fordelinger af målinger af QRS-amplitudeforskel evalueret i 10-slagssegmenterne ved Pre-Exercise (til venstre) og Peak Heart Rate (til højre). Datasættet omfatter 102 reelle stresstest før og efter brug af Source Consistency Filter (SCF). Optagelserne var normalt 10-15 minutter lange og bestod af 8 afledninger (I, II, V1-V6). Analysen fokuserede på to segmenter af data: Pre-exercise og Peak Heart Rate. Pre-Exercise består af de første 10 slag efter aktivering af SCF under Pre-Exercise-fasen af stresstesten. Peak Heart Rate består af 10 slag, der er forbundet med patientens maksimale anstrengelse, og betragtes derfor som det værst tænkelige scenarie.

Berørt Produkt

Produkt kode	Produktbeskrivelse	UDI nr.
Se Attachment A		

Risiko

Hvis den viste QRS-amplitude ændrer sig og ikke genkendes af klinikeren, kan medicinsk indgriben udelades, forsinkes eller gives på en måde, der ikke er i overensstemmelse med patientens sande tilstand.

Når SCF er aktiveret, kan diagnoser, der kræver nøjagtig gengivelse af QRS-amplituden i kurveformen, være unøjagtige, når de stilles på baggrund af den EKG-kurveform der vises på (1) realtidsskærmen, (2) live EKG-udskrifter og (3) slutrapporter.

Der er ingen klinisk signifikante ændringer i andre aspekter af kurveformen eller vist indhold/slutrapport (f.eks. ST-segment, beregnede målinger, gennemsnitlige slag); derfor påvirkes diagnoser baseret på disse ikke.

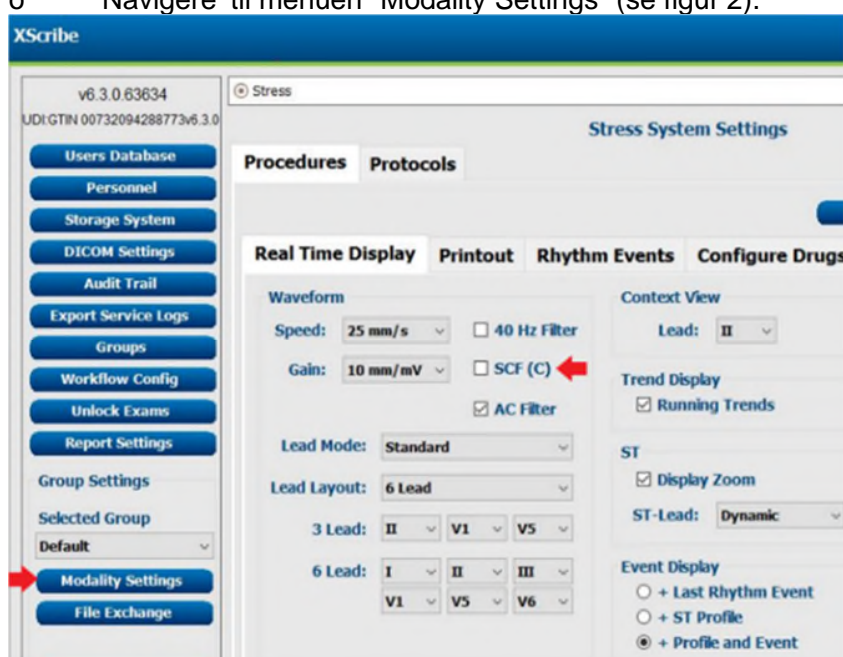
Baxter identificerede en reklamation, der angav lav amplitude, små eller unøjagtige QRS-målinger. Ingen reklamationer var forbundet med skader eller dødsfald.

Hvad Baxter skal gøre

På grund af den potentielle indvirkning på QRS-komplekset er Baxter ved at udvikle en softwareopdatering til XScribe version 6 eller nyere for at løse problemet. Baxter vil kontakte dig, når softwareopdateringen er tilgængelig.

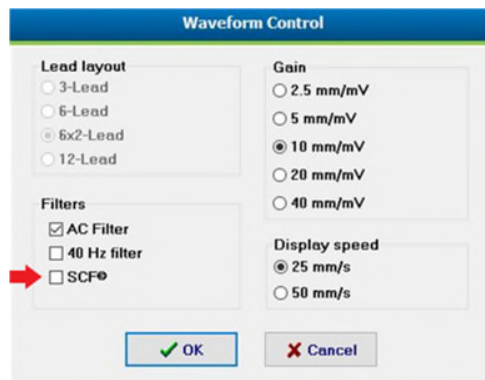
Hvad du skal gøre

1. Indtil en softwareopdatering er tilgængelig og installeret, bør klinikere evaluere den potentielle effekt af SCF som beskrevet for at afgøre, om det skal aktiveres eller deaktiveres under stresstest.
2. Aktiver eller deaktivér SCF før stresstest ved at o Navigere til menuen "Modality Settings" (se figur 2).



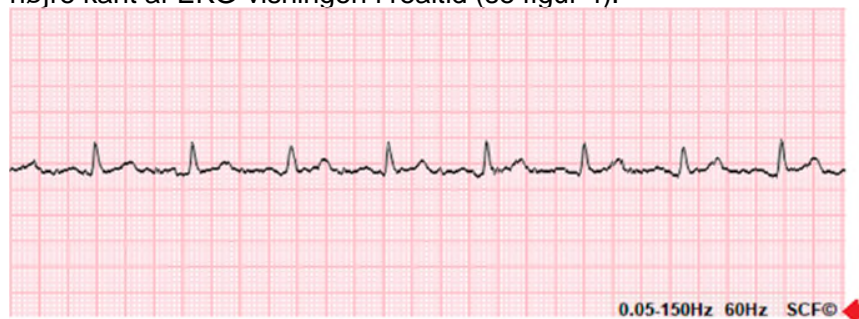
Figur 2 Menuen "Modality Settings"

o Det kan også aktiveres/deaktiveres ved at venstreklikke hvor som helst i realtids-EKG-vinduet, hvilket åbner vinduet "Waveform Control", hvor brugeren kan indstille viste EKG-afledninger, filtre (herunder SCF), visningsforstærkning og visningshastighed (se figur 3).



Figur 3 Vinduet Waveform Control

o Når filteret er slået til, vises "SCF©"-merket i den nederste højre kant af EKG-visningen i realtid (se figur 4).



Figur 4 EKG-visning i realtid

3. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger indenfor din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem og informere dem om kravet om at evaluere den potentielle indvirkning af SCF under stresstest.
4. Hvis du har modtaget dette brev direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte formular til kundesvar og returnere den til Baxter pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com. Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
5. Hvis du er en forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du underrette dine kunder om denne korrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.
6. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarsblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til deres instruktioner.

**Yderligere
information
og support**

For øvrige spørgsmål om denne meddelse bedes du kontakte Richard Vingnäs på tlf.: +46 (0)70 4801424/ mail: richard_vingnas@baxter.com.

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne situation.

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

Venlig hilsen,

på vegne af Baxter A/S



Demet Wahlberg
Regulatory affairs Manager Nordics

Bilag 1: Attachment A

Bilag 2: Formular til kundesvar