

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Guyancourt, le 13 décembre 2023

Objet : Systèmes de test d'effort cardiaque Q-stress et XScribe

Fabricant : Welch Allyn Inc, Skaneateles

Mandataire : Welch Allyn Ltd (SRN: IE-AR-000000768)

Description du problème

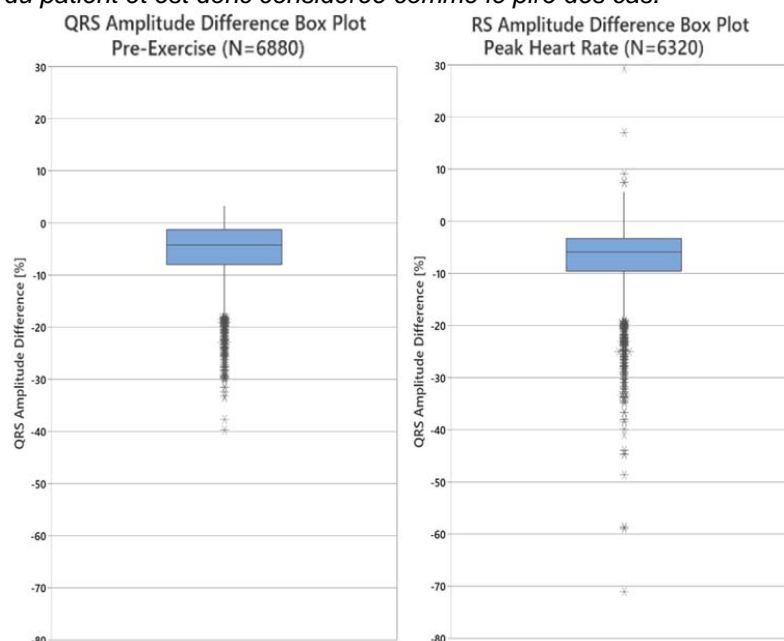
Baxter vous informe d'une correction pour les systèmes de test d'effort cardiaque Q-Stress et XScribe (Q-Stress version 6 ou supérieure et XScribe version 6 ou supérieure) en raison d'un changement potentiel dans l'amplitude QRS identifié dans les lectures de l'électrocardiogramme (ECG) lorsque le Filtre de Cohérence de la Source (SCF) est activé. Le SCF est une fonctionnalité configurable avec des enregistrements multicanaux, qui vise à réduire le bruit et à supprimer les signaux incohérents sans déformer le signal ECG associé aux tests d'effort.

Baxter a effectué des tests internes en utilisant les données ECG des patients via l'algorithme SCF, qui ont montré une modification moyenne de l'amplitude QRS de 5,4 % pendant la période précédant l'exercice et de 7,1 % pendant la fréquence cardiaque maximale (voir Schéma 1). Les changements d'amplitude QRS maximaux observés étaient une réduction de 39,7 % avant l'exercice et une réduction de 71,0 % pendant la fréquence cardiaque maximale.

Lorsque le SCF est activé, des changements d'amplitude QRS peuvent être observés dans la forme d'onde ECG affichée sur l'écran en temps réel, les impressions ECG en direct et les rapports finaux. L'affichage du battement moyen et tous les calculs (par exemple : fréquence cardiaque, niveau ST, pente ST) ne sont pas basés sur des données filtrées par SCF ; ils ne sont donc pas concernés. Les événements détectés par l'algorithme (par exemple : PVC, VRUN) ne sont pas basés sur les données filtrées par SCF et par conséquent, ne sont pas affectés.

Schéma 1 : Distributions des mesures de différence d'amplitude QRS évaluées dans les segments de 10 battements du pré-exercice (à gauche) et de la fréquence cardiaque maximale (à droite). L'ensemble de données comprend 102 tests d'effort réels avant et après l'application du Filtre de Cohérence de la Source (SCF). Les enregistrements duraient généralement 10 à 15 minutes et se composaient de 8 dérivations (I, II, V1-

V6). L'analyse s'est concentrée sur deux segments de données : le pré-exercice et la fréquence cardiaque maximale. Le pré-exercice comprend les 10 premiers battements suivant l'activation du SCF pendant la phase pré-exercice du test d'effort. La fréquence cardiaque maximale se compose de 10 battements associés à au test d'effort maximal du patient et est donc considérée comme le pire des cas.



Risque encouru

Si l'amplitude QRS affichée est modifiée et n'est pas reconnue par l'utilisateur, l'intervention médicale peut être omise, retardée ou être contradictoire avec l'état réel du patient.

Lorsque le SCF est activé, les diagnostics qui nécessitent une représentation précise de l'amplitude QRS dans la forme d'onde peuvent être incorrects lorsqu'ils sont effectués sur la base de la forme d'onde ECG telle qu'affichée sur (1) l'affichage en temps réel à l'écran, (2) les impressions ECG en direct, et (3) les rapports finaux.

Il n'y a aucun changement cliniquement significatif dans d'autres aspects de la forme d'onde ou du contenu affiché/rapport final (par exemple, le segment ST, les mesures calculées, les battements moyens). Par conséquent, les diagnostics basés sur ces éléments ne sont pas affectés.

Baxter a identifié une réclamation indiquant des mesures QRS de faible amplitude, petites ou incorrectes. Aucune réclamation n'a été associée à des blessures ou à un décès.

Mesure en cours chez Baxter

En raison de l'impact potentiel sur le complexe QRS, Baxter développe une mise à jour logicielle pour Q-Stress version 6 ou supérieure et XScribe version 6 ou supérieure pour résoudre le problème. Nous vous contacterons lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1- Jusqu'à ce qu'une mise à jour logicielle soit disponible et installée, les utilisateurs doivent évaluer l'impact potentiel du SCF comme décrit pour déterminer s'il doit être activé ou désactivé pendant les tests d'effort.
- 2- Activez ou désactivez le SCF avant les tests d'effort en :
 - Accédant au menu « Modality Settings »/ menu« Paramètres de modalité » (voir Schéma 2)

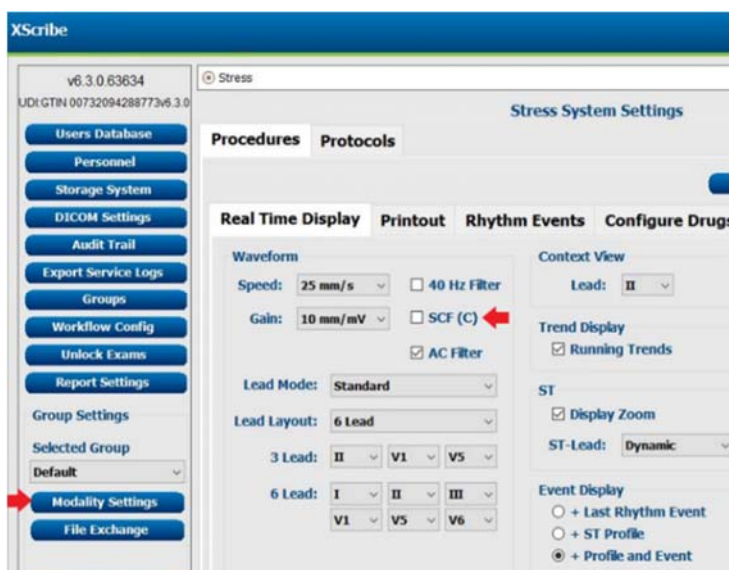


Schéma 2 : menu « Modality Settings » / « Paramètres de modalité »

- La fonctionnalité SCF peut également être activée/désactivée en cliquant avec le bouton gauche n'importe où dans la fenêtre ECG en temps réel qui ouvre une fenêtre « Waveform Control »/ « Contrôle de la forme d'onde », permettant à l'utilisateur de définir les dérivations ECG affichées, les filtres (y compris le SCF), le gain d'affichage et la vitesse d'affichage (voir Schéma 3).

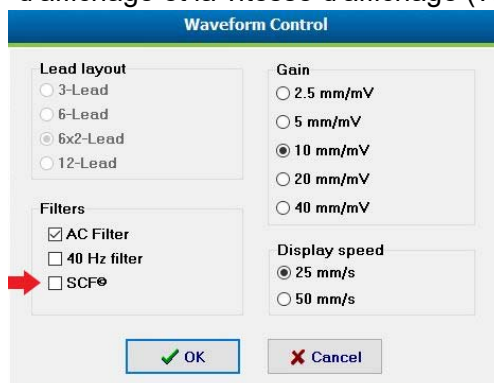


Schéma 3 : fenêtre « Waveform Control »/ « Contrôle de la forme d'onde »

- Lorsque le filtre SCF est activé, la marque SCF© apparaît au bord inférieur droit de l'affichage ECG en temps réel (voir Schéma 4).



Schéma 4 : Affichage ECG en temps réel

- 3- 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.
- 4- Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 5- Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

Si vous avez des questions sur cette notification, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 50 22 ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informé 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
Responsable Qualité et Réglementaire
Baxter SAS France

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 13 décembre 2023 – FA 2023-055)

Systemes de test d'effort cardiaque Q-stress et XScribe

Codes produits : cf annexe 1

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.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--

Annexe 1_Liste des codes produits concernés en France

Code produit	Nom du produit
41000-030-60	XSCRIBE CP KIT WIRELESS
41000-030-62	XSCRIBE CP KIT WIRED
41000-030-64	XSCRIBE CP SW KIT
XSCRIBE-6AC-DDBAA	XS6 WAM TTL KIT Z200 BCRT IEC XML
XSCRIBE-6AC-DDBAB	XS6 WAM TTL KIT Z200 BCRT IEC DICOM
XSCRIBE-6AC-DEBAA	XS6 WAM TTL KIT BCRT IEC XML
XSCRIBE-6AC-DEBAB	XS6 WAM TTL KIT BCRT IEC DICOM
XSCRIBE-6AC-DXBXA	XS6 WAM TTL KIT IEC XML
XSCRIBE-6AD-DDBAB	XS6 WAM TTL SYS Z200 BCRT IEC DICOM
XSCRIBE-6BC-DXBAA	XS6 AM12 TTL KIT IEC XML
XSCRIBE-6BC-XXBXA	XS6 AM12 TTL KIT IEC XML
XSCRIBE-6CB-CDBAB	XS6 WAM SYS Z200 BCRT IEC DICOM
XSCRIBE-6CC-DDBAA	XS6 WAM KIT Z200 BCRT IEC XML
XSCRIBE-6CC-DDBAB	XS6 WAM KIT Z200 BCRT IEC DICOM
XSCRIBE-6CC-DEBAA	XS6 WAM KIT BCRT IEC XML
XSCRIBE-6CC-DEBAB	XS6 WAM KIT BCRT IEC DICOM
XSCRIBE-6CC-DXBAA	XS6 WAM KIT IEC XML
XSCRIBE-6CC-DXBAB	XS6 WAM KIT IEC DICOM
XSCRIBE-6CC-DXBXA	XS6 WAM KIT IEC XML
XSCRIBE-6CC-DXBXD	XS6 WAM KIT IEC XML CF
XSCRIBE-6CC-XXBXD	XS6 WAM KIT IEC XML CF
XSCRIBE-6DC-XXBXA	XS6 AM12 KIT IEC XML
XSERV-6AA-XXXXA	XS6/RS6 SERVER KIT XML