

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

15 de maio de 2024,

Prezado Cliente,

Descrição do problema

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para o Sistema de Teste de Estresse Cardíaco XScribe (XScribe versão 6 ou superior) devido a uma possível alteração na amplitude do QRS identificada nas leituras de eletrocardiograma (ECG) quando o **Filtro de Consistência de Fonte - Source Consistency Filter (SCF)** está ativado. O SCF é um recurso configurável com registros multicanais, que visa reduzir o ruído e remover sinais inconsistentes sem distorcer o sinal de ECG associado ao teste de estresse.

A Baxter realizou testes internos usando dados de ECG de pacientes por meio do algoritmo SCF, que mostrou uma alteração média da amplitude do QRS de 5,4% de redução durante o pré-exercício e 7,1% de redução durante o pico da frequência cardíaca (consulte a Figura 1). As alterações máximas da amplitude do QRS observadas foram uma redução de 39,7% durante o pré-exercício e uma redução de 71,0% durante o pico da frequência cardíaca.

Quando o SCF está ativado, as alterações de amplitude do QRS podem ser observadas na forma de onda do ECG exibida na tela em tempo real, nas impressões de ECG ao vivo e nos relatórios finais. A exibição do batimento médio e todos os cálculos (por exemplo, frequência cardíaca, nível ST, inclinação ST) não são baseados em dados filtrados pelo SCF; portanto, não são afetados. Os eventos detectados pelo algoritmo (por exemplo, PVC, VRUN) também não são baseados em dados filtrados pelo SCF e, portanto, não são afetados.

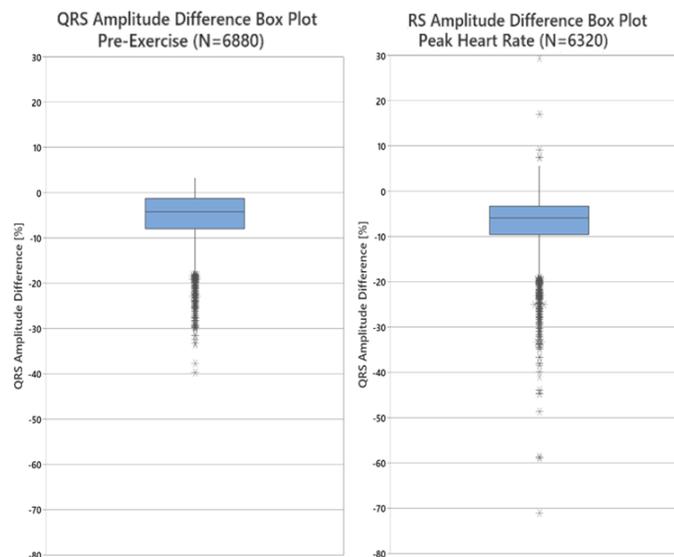


Figura 1: Distribuições das medidas de diferença de amplitude do QRS avaliadas nos segmentos de 10 batimentos do pré-exercício (esquerda) e do Pico de frequência cardíaca (direita). O conjunto de dados inclui 102 exames de estresse reais antes e depois da aplicação do filtro de consistência de fonte (Source Consistency Filter - SCF). Os registros geralmente tinham de 10 a 15 minutos de duração e consistiam em 8 derivações (I, II, V1-V6). A análise se concentrou em dois segmentos de dados: Pré-exercício e Pico de frequência cardíaca. O pré-exercício consiste nos primeiros 10 batimentos após a ativação do SCF durante a fase pré-exercício do exame de estresse. O pico da frequência cardíaca consiste em 10 batimentos associados ao estresse máximo do exercício do paciente, portanto é considerado o pior caso.

Produtos Envolvidos

| Código de Produto | Nome do dispositivo | Número de série | Número UDI |
|-------------------|--------------------------------------|-----------------|-------------|
| Ver Anexo A | XScribe Products (Versão 6 ou maior) | Todos | Ver Anexo A |

Risco Envolvido

Se a amplitude do QRS exibida for alterada e não for reconhecida pelo médico, a intervenção médica poderá ser omitida, atrasada ou fornecida de forma contraditória à verdadeira condição do paciente.

Quando o SCF está ativado, os diagnósticos que exigem a representação precisam da amplitude do QRS na forma de onda podem ser incorretos quando feitos com base na forma de onda do ECG, conforme exibido na (1) exibição em tempo real na tela, (2) impressões de ECG ao vivo e (3) relatórios finais.

Não há alterações clinicamente significativas em outros aspectos da forma de onda ou do conteúdo exibido/relatório final (por exemplo, o segmento ST, as medições calculadas, a média de batimentos); portanto, os diagnósticos baseados nesses aspectos não são afetados.

A Baxter identificou uma reclamação de cliente que indicava medições de QRS de baixa amplitude, pequenas ou incorretas. Nenhuma reclamação foi associada a lesão ou morte.

Ações a serem tomadas pela Baxter

Devido ao possível impacto no complexo QRS, a Baxter está desenvolvendo uma atualização de software para o XScribe versão 6 ou superior para resolver o problema. A Baxter entrará em contato quando a atualização do software estiver disponível.

Ações a serem tomadas pelos Clientes

1. Até que uma atualização de software esteja disponível e seja instalada, os médicos devem avaliar o possível impacto do SCF conforme descrito para determinar se ele deve ser ativado ou desativado durante o teste de estresse.
2. Habilite ou desabilite o SCF antes do teste de estresse:

- Navegando até o menu "Modality Settings" (Configurações da modalidade) (consulte a Figura 2)

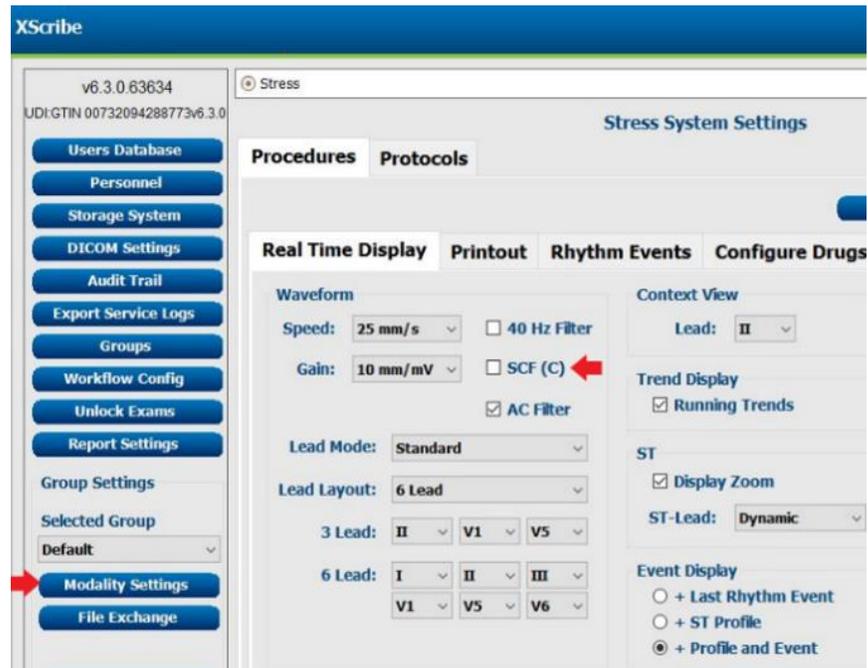


Figura 2. Menu Modality Settings

- Ele também pode ser ativado/desativado clicando com o botão esquerdo do mouse em qualquer lugar da janela de ECG em tempo real, o que abre a janela "Waveform Control" (Controle de forma de onda), permitindo que o usuário defina as derivações de ECG exibidas, os filtros (incluindo o SCF), o ganho e a velocidade de exibição (consulte a Figura 3).

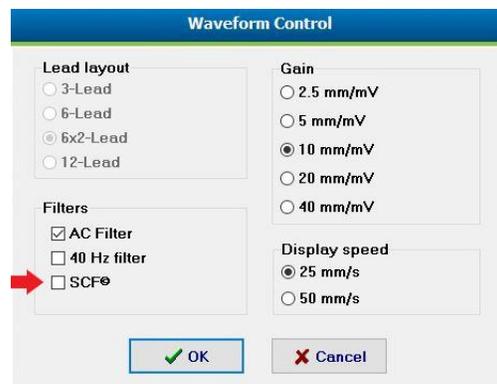


Figura 3. Janela Waveform Control

- Quando o filtro está ligado, a marca "SCF©" aparece na borda inferior direita da tela de ECG em tempo real (consulte a Figura 4).



Figura 4. Exibição de ECG em tempo real

- Se você distribuiu esse produto para outras unidades ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação, informando-os sobre a exigência de avaliar o impacto potencial do SCF durante o teste de estresse.
- Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para andressa_menequelo@baxter.com, faleconosco@baxter.com, sac@tklbrasil.com.br; , mesmo se você não tiver nenhum estoque. Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.**
- Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante original de equipamento (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre essa Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e marque a caixa associada no formulário de resposta.
- Se você comprou este equipamento de um distribuidor de produtos da Baxter, o referido formulário de resposta não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo seu distribuidor, devolva-o ao distribuidor de acordo com as instruções enviadas por ele.

Mais informações e suporte

A Baxter agradece a sua colaboração. Quaisquer questões ou preocupações adicionais relacionadas a esta comunicação, por favor contatar seu Representante de Vendas Baxter (legado Welch Allyn e Hillrom).

A ANVISA foi notificada desta ação de campo. Qualquer evento adverso ou problema de qualidade relacionados ao uso desses produtos devem ser direcionadas à Baxter através do serviço ao cliente pelo telefone 0800 012 5522 de Segunda a Sexta-feira das 8 horas às 18 horas.

A Baxter se desculpa e agradece a sua compreensão, reforça seu compromisso de, em conjunto com seus parceiros, seguir com sua missão de "Salvar e Prolongar Vidas".

Atenciosamente,

FLAVIA
ROSENSTEIN
SCHIEL
LTDA:513981830
00186

Assinado de forma digital por FLAVIA
ROSENSTEIN SCHIEL
LTDA:51398183000186
Dados: 2024.06.26 16:21:04 -03'00'

Flavia Schiel
Responsável Técnico
TKL Produtos Médicos e Hospitalares

Assinado eletronicamente
por: Mariana Rocha
Telles
Motivo: Approved
Data: 27 de junho de
2024 15:28 ADT

Mariana Telles

Mariana Telles
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

THOMAS
BONETTI:8644
9192968

Assinado de forma
digital por THOMAS
BONETTI:86449192968
Dados: 2024.06.26
16:23:49 -03'00'

Thomas Bonetti
Responsável Legal
TKL Produtos Médicos e Hospitalares

*Anexos: Formulário de resposta do cliente
Anexo A – Números de série impactados