

Rev 1: September 2018
FSN Ref: CAPA-22

FSCA Ref: FSCA-2022-01

Data: 01.07.2022

Avviso urgente di Sicurezza
Task Force® CARDIO

All'attenzione di*:

Informazioni di contatto dei rappresentanti locali (nome, e-mail, telefono, indirizzo etc.)*

This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages

Avviso urgente di sicurezza (FSN)

Task Force® CARDIO

Visualizzazione di tracce ECG non corrette a seguito di perdita di connessione

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	<p>1. Tipo/i di dispositivi*</p> <p>Task Force® CARDIO è un software per la visualizzazione dei dati rilevati dal dispositivo Task Force® CORE e di un elettrocardiogramma (ECG). Il software controlla inoltre altri dispositivi medici che vengono collegati al computer su cui è installato. Consente infine di creare dei report a seguito di post elaborazione dei dati a supporto della diagnosi. Task Force® CARDIO è un software stand-alone approvato come dispositivo medico, e deve essere utilizzato da personale sanitario qualificato.</p> 
1	<p>2. Nome commerciale</p> <p>Task Force® CARDIO</p>
1	<p>3. Identificatore/i univoco/i (UDI-DI)</p> <p>09120073932495</p>
1	<p>4. Scopo primario clinico del dispositivo*</p> <p>Task Force® CARDIO è indicato per la valutazione dello stato cardiovascolare di pazienti e individui sani, con attenzione particolare alla rilevazione della pressione sanguigna non invasiva in continuo, della frequenza polso, dell'ECG (opzionale) e dei parametri emodinamici derivati.</p>
1	<p>5. Modello/Catalogo/Numero di parte*</p> <p>Non applicabile</p>
1	<p>6. Versione software</p> <p>1.0.2</p>
1	<p>7. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Tutti i dispositivi con versione software 1.0.2</p>
1	<p>8. Dispositivi interessati</p> <p>Task Force CORE, CorScience COR12</p>

2 Motivazione per l'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2	<p>1. Descrizione del problema*</p> <p>Nel caso in cui la connessione del modulo ECG si interrompesse durante una misura (ad esempio per un errore di connessione Bluetooth o lo scaricarsi della batteria del modulo stesso) il Task Force CARDIO mostra per errore a schermo le forme d'onda relative agli ultimi 10 secondi di ECG acquisito in maniera continua</p>

2	2. Potenziale rischio all'origine dell'azione correttiva*
.	La visualizzazione di forme d'onda ECG precedentemente acquisite potrebbe portare ad un ritardato riconoscimento di ritmi cardiaci pericolosi, quali l'asistolia e, di conseguenza, ad una ritardata assistenza medica.
2	3. Probabilità del problema di verificarsi
.	-
2	4. Rischio previsto per il paziente/l'utilizzatore
.	Ritardata assistenza medica in caso di aritmie cardiache che richiedano intervento.
2	5. Ulteriori informazioni che aiutino a caratterizzare il problema
.	-
2	6. Contesto
.	In un caso, un cliente ha riportato di avere visualizzato sullo schermo del Task Force Cardio un ritmo ECG sinusale, mentre sia la pressione sanguigna non invasiva in continuo, sia un dispositivo terzo per la rilevazione dell'ECG mostravano un'asistolia.
2	7. Altre informazioni rilevanti per l'azione correttiva
.	-

3. Tipi di azioni da intraprendere per mitigare il rischio*	
3.	<p>1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p><input type="checkbox"/> Modificare/Ispezionare il dispositivo nel sito di installazione</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire raccomandazioni per la gestione dei pazienti</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della correzione/precisazione alle istruzioni d'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <ul style="list-style-type: none"> Per ridurre la probabilità di perdita di connessione, assicurarsi di avere una buona connessione Bluetooth (ridurre la distanza tra il modulo ECG e il PC) e sostituire la batteria del modulo ECG prima del suo scaricamento. Interrompere la misurazione in corso quando viene visualizzato l'errore 6004: <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>⚠ No ECG connected 6004</p> <p>Please check if the ECG is switched on and if the bluetooth connection is working. Ignore this message if you want to start a measurement without an ECG.</p> <p style="text-align: right;">OK</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> L'esame può essere riavviato in sicurezza dopo aver ricollegato il modulo ECG con successo.
	<p>2. Entro quando deve essere completata questa azione?</p>

3.	3. Considerazioni particolari per: Pazienti inclini ad aritmia cardiaca	
	È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati su pazienti precedentemente acquisiti? No	
	Il malfunzionamento riguarda solo la misurazione in corso di acquisizione.	
3.	4. È richiesta una risposta da parte del Cliente? (Se sì, allegare modulo che specifichi una data entro la quale rispondere)	No
3.	4. Azioni intraprese dal Fabbricante <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo al sito di installazione <input checked="" type="checkbox"/> Aggiornamento Software <input type="checkbox"/> Modifica alle istruzioni d'uso o alle etichette <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna La causa del problema è stata identificata e verrà risolta tramite un aggiornamento software.	
3	5. Entro quando sarà completata questa azione?	Settembre 2022
3.	6. L'azione correttiva deve essere comunicata al paziente /utilizzatore laico?	No
3	7. In caso affermativo, il Fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore laico in un documento/lettera dedicato/a?	
	Choose an item.	Choose an item.

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo avviso di sicurezza *	Nuovo
4.	2. Se trattasi di aggiornamento, indicare il numero di riferimento e la data del precedente avviso di sicurezza	-
4.	3. Se trattasi di aggiornamento, indicare di seguito nuove informazioni rilevanti:	-
4.	4. Si prevedono ulteriori indicazioni o informazioni nel follow-up dell'avviso di sicurezza? *	No
4	5. Se si prevede un follow-up per l'avviso di sicurezza, ci si aspetta che le ulteriori indicazioni siano relative a:	-
4	6. Tempistiche attese per il follow-up dell'avviso di sicurezza	-
4.	7. Informazioni Fabbricante (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale riferirsi a pagina 1 di questo avviso di sicurezza)	
	a. Nome/Ragione sociale	CNSystems Medizintechnik GmbH
	b. Indirizzo	Reininghausstrasse 13, 8020 Graz, Austria
	c. Indirizzo web	www.cnsystems.com
4.	8. L'Autorità regolatoria competente del paese di origine è stata informata di questa comunicazione ai clienti. Sì	
4.	9. Lista degli allegati/appendice:	-
4.	10. Nome/Firma	Raphael Gunacker, MSc. Resp. Qualità

Trasmissione di questo avviso di sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria o di qualsiasi altra Organizzazione dove i dispositivi potenzialmente affetti sono stati trasferiti (come appropriato).</p> <p>Si prega di inviare questo avviso ad altre Organizzazioni sulle quali l'azione di sicurezza ha un impatto (come appropriato).</p> <p>Si prega di mantenere alta l'attenzione su questo avviso di sicurezza e sull'azione conseguente per un periodo di tempo appropriato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.*</p>

Nota: I campi contrassegnati da * sono considerati necessari per tutti gli avvisi di sicurezza. Gli altri sono opzionali.