

Wer. 1: Wrzesień 2018

Numer referencyjny FSN: CAPA-22 Nr ref FSCA: Nie dotyczy

Data: 01.07.2022

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Task Force CARDIO

Adresat*:

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Do dodania na odpowiednim etapie w różnych językach lokalnych

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)**Task Force CARDIO****Nieprawidłowe wyświetlanie krzywych EKG po utracie połączenia**

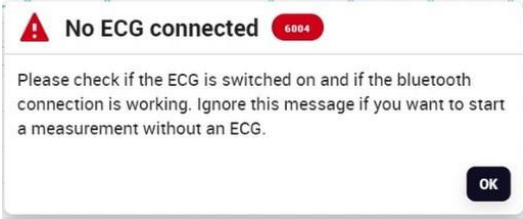
1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*	
1	<p>1. Typ(y) urządzenia*</p> <p>Task Force® CARDIO to oprogramowanie do wyświetlania danych pomiarowych z Task Force® CORE i elektrokardiogramu (EKG). Oprogramowanie steruje również innymi produktami medycznymi, które są podłączone do komputera z aplikacją. Dodatkowo możliwe jest tworzenie raportów w obróbce końcowej danych, które mogą służyć do wspomagania diagnozy. Task Force® CARDIO to samodzielne oprogramowanie o statusie dopuszczenia urządzenia medycznego, które powinno być obsługiwane przez wykwalifikowany personel medyczny.</p> 
1	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
.	Task Force® CARDIO
1	3. Unikalny(-e) identyfikator(y) urządzenia (UDI-DI)
.	09120073932495
1	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu(-ów)*
.	Oprogramowanie Task Force® CARDIO jest przeznaczone do oceny stanu układu krążenia u pacjentów i osób zdrowych i skupia się na pomiarze nieinwazyjnego ciągłego ciśnienia krwi i częstości tętna, EKG (opcjonalnie) i pochodnych parametrów hemodynamicznych.
1	5. Model urządzenia / numer katalogowy
.	Nie dotyczy
1	6. Wersja oprogramowania
.	1.0.2
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem
.	Wszystkie urządzenia z oprogramowaniem w wersji 1.0.2
1	8. Powiązane urządzenia
.	Task Force CORE, Task Force Touch CARDIO, Corscience COR12.
2 Powód podjęcia działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2	1. Opis problemu z produktem*
.	W przypadku przerwania połączenia EKG podczas pomiaru (np. z powodu błędu połączenia Bluetooth lub rozładowania baterii EKG), oprogramowanie Task Force CARDIO błędnie wyświetla ostatnie 10 sekund poprzednich krzywych EKG w formie wielokrotnej i nieskończonej pętli.
2	2. Zagrożenie będące powodem opracowania FSCA*
.	Wyświetlanie poprzednich krzywych EKG może prowadzić do opóźnionego rozpoznawania rytmów serca, np. wskazujących na asystolię, a w konsekwencji opóźnionej pomocy medycznej.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu

Wer. 1: Wrzesień 2018

Numer

Nr ref. FSCA:

.	-
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
.	-
2	5. Dalsze informacje, które pomogą scharakteryzować problem
.	-
2	6. Tło problemu
.	W jednym przypadku klient zgłosił, że na wyświetlaczu Task Force CARDIO widział rytm zatokowy, podczas gdy ciągle nieinwazyjne ciśnienie krwi, a także niezależne urządzenie EKG, wskazywały na asystolię.
2	7. Inne informacje istotne dla FSCA
.	-

	3. Rodzaj działań mających na celu ograniczenie ryzyka*	
3.	1. Działanie, które ma podjąć użytkownik*	
	<input type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input type="checkbox"/> Kwarantanna urządzenia <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> Zniszczenie urządzenia <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem <input checked="" type="checkbox"/> Odnotować modyfikację/udoskonalenie Instrukcji użytkownika (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
	<ul style="list-style-type: none"> Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo utraty połączenia, należy upewnić się, że połączenie Bluetooth jest dobre (ograniczyć odległość między EKG a komputerem) i wymieniać baterię EKG przed wyczerpaniem. W przypadku wyświetlenia błędu 6004 w czasie pomiaru należy przerwać bieżący pomiar: 	
		
	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli wymagana jest kontynuacja lub wznowienie pomiaru, pomiar można bezpiecznie wznowić po pomyślnym ponownym podłączeniu urządzenia EKG. 	
3.	2. Ostateczny termin zakończenia działania	Przed kolejnym użyciem Task Force CARDIO
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: Pacjenci podatni na zaburzenia rytmu serca	
	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie	
	Usterka wpływa tylko na bieżący pomiar.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony jest formularz określający termin zwrotu)	Nie

Wer. 1: Wrzesień 2018

Numer


Nr ref. FSCA:

3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/przegląd wyrobu na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiet <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Zidentyfikowano główną przyczynę problemu i naprawiono ją poprzez aktualizację oprogramowania	
3	6. Ostateczny termin zakończenia działania	Sierpień 2022
3.	7. Czy konieczne jest poinformowanie pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego o FSN?	Nie
3	8. Jeśli tak, to czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/informacji dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Wybrać pozycję.	Wybrać pozycję.

Wer. 1: Wrzesień 2018

Numer

Nr ref. FSCA:

4. Informacje ogólne*	
4.	1. Typ FSN* Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji FSN, skonsultować numer referencyjny i datę poprzedniej FSN -
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki, podać kluczowe informacje: -
4.	4. Dalsze porady lub informacje oczekiwane już w monitoringowej FSN? * Nie
4	5. Jeśli jest przewidywana kontynuacja FSN, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe informacje: -
4	6. Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury FSN -
4.	7. Informacje dotyczące producenta (Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na 1 stronie niniejszej FSN)
	a. Nazwa firmy CN Systems Medical Technology GmbH
	b. Adres Reininghausstrasse 13, 8020 Graz, Austria
	c. Adres strony internetowej www.cnsystems.com
4.	8. Odnosne władze (rejestracyjne) w Państwa kraju zostały poinformowane o tej notatce skierowanej do Klientów Tak
4.	9. Wykaz załączników: -
4.	10. Imię i nazwisko/podpis Raphael Gunacker Kierownik ds. jakości  Raphael Gunacker Podpisane cyfrowo przez Raphael Gunacker Data: 2022.06.29 13:46:03 +02'00'

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa	
<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.</p> <p>Prosimy przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.</p> <p>Prosimy zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.</p> <p>W stosownych przypadkach prosimy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odnośnym władzom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*</p>	

Uwaga: Wypełnienie rubryk oznaczonych * jest konieczne w przypadku wszystkich FSN. Wypełnienie innych rubryk jest opcjonalne.