

Rev 1: September 2018
FSN Ref: CAPA-22

FSCA Ref: FSCA-2022-01

Date: 01.07.2022

URGENT Information de sécurité
Task Force® CARDIO

A l'attention de*:

Coordonnées du contact local (nom, courriel, telephone, adresse, etc...)*

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une filiale du fabricant.

A ajouter lorsque approprié dans la langue locale.
--

URGENT Information de sécurité (FSN)

Task Force® CARDIO

Affichage incorrect du tracé ECG suite à une perte de connexion.

1. Informations sur les dispositifs médicaux concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s)* Le Task Force® CARDIO est un logiciel permettant d'afficher les données de mesure entre le Task Force® CORE et un électrocardiogramme (ECG). Le logiciel contrôle également d'autres appareils médicaux qui sont connectés à l'ordinateur d'application. De plus, il est possible de générer des rapports dans le dossier "Data Post-Processing", ces rapports peuvent être utiles à des fins de diagnostic. Le Task Force® CARDIO est un logiciel autonome ayant le statut de dispositif médical, il doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés. 
1	2. Nom(s) commercial(iaux)
.	Task Force® CARDIO
1	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
.	09120073932495
1	4. Usage clinique principal du(des) dispositif(s)*
.	Task Force® CARDIO est indiqué pour l'évaluation de l'état cardiovasculaire des patients et des individus en bonne santé, en se concentrant sur la mesure de la pression artérielle et du pouls non invasifs, de l'ECG (facultatif), et des paramètres hémodynamiques dérivés.
1	5. Modèle du dispositif*
.	Non applicable
1	6. Version logicielle
.	1.0.2
1	7. Numéros de série ou de lot concernés
.	Tous les dispositifs ayant la version logicielle 1.0.2
1	8. Dispositifs associés
.	Task Force CORE, CorScience COR12

2 Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème*
.	Dans le cas où il y a une perte de connexion ECG au cours d'une mesure (par exemple : en raison d'un problème de connexion Bluetooth ou d'une batterie ECG épuisée), le Task Force® CARDIO affiche par erreur les 10 dernières secondes du tracé ECG de manière répétée et indéfinie.
	2. Risque qui a donné lieu à la FSCA*

2	L'affichage du précédent tracé ECG peut entraîner un retard de prise de connaissance des rythmes cardiaques tels que les asystoles, et de l'attention médicale qui s'ensuit.
2	3. Probabilité d'occurrence du problème
.	-
2	4. Risques prévisibles pour le patient / l'utilisateur
.	Retard de prise en charge médicale en cas de rythmes cardiaques nécessitant une intervention.
2	5. Information complémentaire pour cerner le problème
.	-
2	6. Historique du problème
.	Dans un cas, un client a signalé avoir vu un rythme sinusoïdal sur l'écran du Task Force® CARDIO alors que la pression artérielle non invasive continue ainsi qu'un ECG indépendant montraient une asystolie.
2	7. Information complémentaire
.	-

	3. Action pour réduire le risque*	
3.	1. Mesure(s) à prendre par les utilisateurs* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre en quarantaine le dispositif ☐ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Effectuer une modification/inspection sur site du dispositif ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☒ Prendre connaissance des modifications de la notice d'utilisation ☐ Autre ☐ Aucun • Pour réduire la perte de connexion ECG, assurez-vous d'une bonne connexion Bluetooth (distance limite entre l'ECG et le PC), et remplacez la batterie ECG avant qu'elle ne soit complètement épuisée. • Arrêtez la mesure en cours si l'erreur 6004 s'affiche sur l'écran pendant la mesure : • Si vous souhaitez poursuivre ou recommencer la mesure, cela est possible en toute sécurité une fois que l'ECG a été reconnecté avec succès.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Avant la prochaine utilisation du Task Force® CARDIO

3.	3. Attentions particulières pour : Patients sujets à l'arythmie cardiaque	
	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non Le dysfonctionnement n'affecte que la mesure actuelle.	
3.	4. Une réponse des clients est-elle requise ? * (si oui, voir le formulaire joint avec la date butoir de retour)	Non
3.	5. Mesure(s) prise(s) par le fabricant ☐ Retrait de produit ☐ Modification / inspection sur site du dispositif ☒ Mise à jour logicielle ☐ Modification de l'étiquetage / de la notice d'utilisation ☐ Autre ☐ Aucune L'analyse de causes du problème a été identifiée et le problème sera résolu avec la mise à jour logicielle.	
	6. Pour quand l'action doit-elle être terminée ?	Septembre 2022
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient / utilisateur non professionnel ?	Non
3s	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / utilisateur non professionnel dans une lettre d'information dédiée ?	
	Choose an item.	Choose an item.

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'information de sécurité*	Initiale
4.	2. Pour une mise à jour de l'information de sécurité, référence et date de l'ancienne information de sécurité :	-
4.	3. Pour une mise à jour de l'information de sécurité, nouvelles informations clés comme suit :	
	-	
4.	4. Informations supplémentaires attendues dans le suivi de l'information de sécurité ? *	Non
4	5. Si un suivi de l'information de sécurité est demandé, quelles sont les autres consignes le concernant :	
	-	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de l'information de sécurité :	-
4.	7. Informations sur le fabricant :	
	(Pour les coordonnées du représentant local, merci de vous référer à la page 1 de cette information de sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	CNSystems Medizintechnik GmbH
	b. Adresse	Reininghausstrasse 13, 8020 Graz, Austria
	c. Site Internet	www.cnsystems.com
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette information de sécurité ? Oui	
4.	9. Liste des annexes/pièces jointes :	-
4.	10. Nom/Signature	Raphael Gunacker, MSc. Head of Quality

Transmission de cette information de sécurité	
	Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Merci de transférer cette notification aux autres organisations sur lesquelles cette action aurait un impact (lorsque nécessaire). Merci de rester informé au sujet de cette notification et de l'action qui en résulte pendant une durée appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective. Merci de signaler tous les incidents au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.

Remarque : Les champs indiqués par un astérisque * sont obligatoires pour toutes les FSNs. Les autres champs sont facultatifs.