

Notatka Bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka:

PocketECG PC Client software

Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV, typ P4TR-CE-ADS

Identyfikator FSCA (np. data): 2025-01

Rodzaj FSCA:

Uszczegółowienie instrukcji obsługi przypominające użytkownikom, jak sprawdzać urządzenia PocketECG przed każdym użyciem, ponieważ zapewnienie prawidłowego działania urządzenia ma kluczowe znaczenie dla dokładnego monitorowania i bezpieczeństwa pacjentów. Aktualizacja systemu zgłoszeń Jira poprzez dodanie ostrzeżenia przypominającego użytkownikom końcowym, że ręczne przesyłanie danych EKG i operacje obejmujące informacje o pacjencie wymagają weryfikacji danych pacjenta przypisanych do przesłanego EKG.

Data: 2025-04-01

Do wiadomości: *Dystrybutorów*

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Urządzenie uczestniczące w incydencie: PocketECG IV, typ P4TR-CA-ADS, numer seryjny TR4923-01784A. Sprzedany klientowi w dniu: 2023-10-06.

Użyte oprogramowanie: PocketECG PC Client, wersja 9.90

Opis problemu:

W dniu 2025-01-08, producent Medicalgorithmics S.A. został poinformowany o poważnym incydencie, który miał miejsce w Australii.

Urządzenie PocketECG IV zostało zaprojektowane do pracy w trybie online, a oprogramowanie PocketECG PC Client wykorzystuje tę konfigurację podczas automatycznego łączenia danych EKG z danymi pacjenta.

Urządzenie PocketECG IV, typ P4TR-CA-ADS w przedmiotowej sprawie nie działał w trybie online, a do incydentu doprowadziła następująca sekwencja zdarzeń:

1. *Urządzenie nie przesłało ani jednego pliku podczas testu monitorowania EKG.*
2. *Klient zainicjował nową sesję monitorowania dla innego pacjenta przy użyciu tego samego urządzenia zamiast:*
 - a. *Pobrać dane z poprzedniej sesji i utworzyć zgłoszenie Jira do Medicalgorithmics w celu ich przesłania, i*
 - b. *Zgłosić problem z urządzeniem i wysłać je w celu zbadania usterki transmisji sygnału.*
3. *Podczas drugiego testu urządzenie ponownie nie przesłało żadnych danych EKG.*

Australijski klient nie zgłosił żadnych problemów z urządzeniem, przeprowadził kilka testów z nieprawidłowo działającym urządzeniem, a następnie przesłał pliki do wgrania. Urządzenie, pomimo braku transmisji danych do zdalnego serwera, kontynuowało zapisywanie plików na karcie SD - zapobiegło to utracie danych. Urządzenia, które nie przesyłają danych EKG po teście, powinny zostać ręcznie wgrane przez Medicalgorithmics i przesłane do diagnostyki w celu ustalenia przyczyny awarii (za pośrednictwem zgłoszenia Jira i zwrotu urządzenia do naprawy serwisowej).

Urządzenie PocketECG IV użyte do badania EKG zostało wysłane do producenta w celu sprawdzenia, czy wystąpiła jakakolwiek usterka urządzenia. Na podstawie wyników analizy serwisowej i logów oprogramowania, główną przyczyną braku transmisji danych było uszkodzenie gniazda karty SIM, co doprowadziło do przerw w łączności z siecią komórkową. Ponadto urządzenie miało wygasły certyfikat bezpieczeństwa w oprogramowaniu.

Z powodu nieprawidłowego działania urządzenia spowodowanego przez:

- wygasły certyfikat bezpieczeństwa (wymagający aktualizacji oprogramowania), oraz*
- fizyczne uszkodzenie gniazda karty SIM,*

urządzenie nie było w stanie przesłać danych do zdalnego serwera i powinno zostać zgłoszone do Medicalgorithmics i wysłane do diagnostyki w celu ustalenia przyczyny awarii (za pośrednictwem zgłoszenia Jira i zwrotu urządzenia do serwisu).

Potencjalne ryzyko

Jeśli raport pacjenta zawiera nieprawidłowe dane, może to prowadzić do błędnej diagnozy i poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, np. interwencji chirurgicznej.

Obecne mechanizmy zaimplementowane w oprogramowaniu PocketECG PC Client odpowiedzialnym za łączenie danych pacjenta z danymi EKG zapewniają bezpieczny proces łączenia. Nie ma jednak skutecznego mechanizmu zapobiegającego ponownemu

użyciu przez klienta nieprawidłowo działającego urządzenia PocketECG IV, który mógłby zostać wprowadzony do produktu.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Wypełnić formularz odpowiedzi klienta, aby potwierdzić otrzymanie informacji o Notatce Bezpieczeństwa z dnia [2025-04-01] dotyczącej powyższego wyrobu.

Wszyscy klienci powinni przeprowadzać regularne przeglądy wszystkich urządzeń wykorzystywanych do codziennego monitorowania pacjenta zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Instrukcja kontroli urządzeń PocketECG IV

Użytkownik powinien sprawdzić urządzenie PocketECG IV i jego akcesoria przed każdym użyciem, aby zapewnić prawidłowe działanie, ponieważ prawidłowe działanie urządzenia jest niezbędne dla dokładnego monitorowania i bezpieczeństwa pacjenta.

W przypadku napotkania jakichkolwiek problemów lub nieprawidłowego działania urządzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z producentem PocketECG pod adresem technical@medicalgorithmics.com lub zgłosić problem za pomocą dostępnego systemu zgłoszeń i wysłać urządzenie do naprawy.

Przed rozpoczęciem sesji nagrywania użytkownik powinien sprawdzić urządzenie i jego akcesoria zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Inspekcja wizualna.

- a. Sprawdzić, czy na kablu pacjenta nie występują zagięcia, przecięcia lub pęknięcia.
- b. Sprawdzić, czy na obudowie nadajnika, ładowarce i bateriach nie występują pęknięcia. Sprawdzić, czy etykieta baterii nie jest uszkodzona.

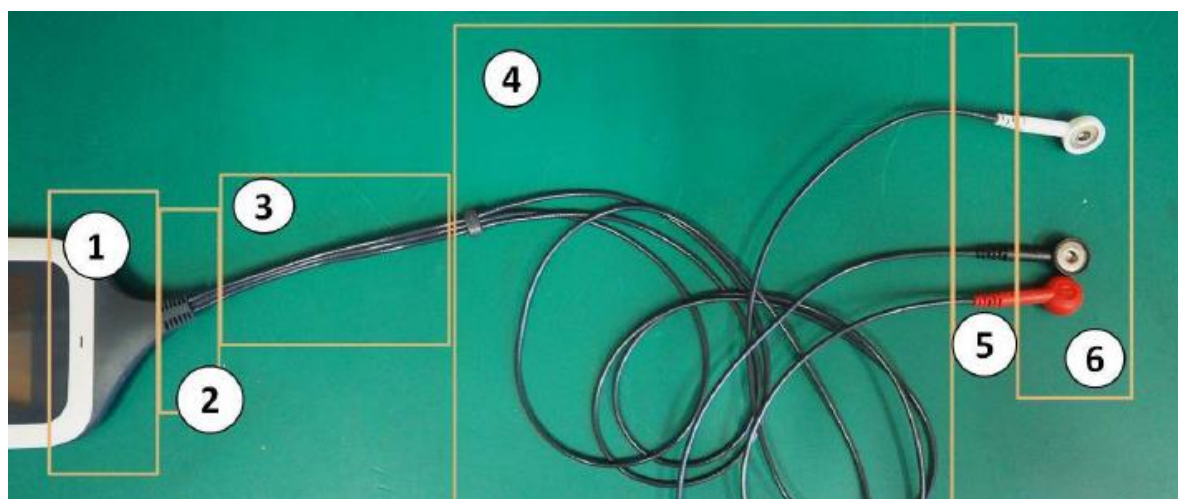


Uwaga. Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie i wszystkie jego akcesoria.

Uwaga. Przed użyciem należy sprawdzić obudowę urządzenia, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, takich jak przecięcia lub pęknięcia. W przypadku zauważenia nacięć, pęknięć lub jakichkolwiek uszkodzeń urządzenia nie należy używać go do rejestracji sesji EKG, a urządzenie należy wysłać do naprawy.

- c. Należy sprawdzić wszystkie odcinki każdego kabla i przewodu, aby upewnić się, że nie ma żadnych krytycznych uszkodzeń. Jeśli na którejkolwiek części przewodu lub kabla zostaną stwierdzone jakiejkolwiek z wymienionych powyżej widocznych uszkodzeń, oznacza to, że przewód jest już uszkodzony lub może utracić ciągłość elektryczną podczas monitorowania pacjenta. W takich przypadkach zaleca się wysłanie urządzenia do naprawy.

Fragment	Opis	Kryteria
1	Ośłona zagięcia przewodu EKG	• Pęknięcia, rozerwanie uszczelnienia (fragment 3) • Uszkodzenia izolacji • Silne zabrudzenia, których nie można usunąć
2	Obszar bezpośrednio za osłoną przeciwwzgięciową	
3	Uszczelnienie odprowadzeń EKG	
4	Segment pomiędzy klipsem a zatrzaskiem EKG	
5	Zabezpieczenie przed zginaniem zatrzasków EKG	
6	Zatrzaski EKG	



Rys. 1 Fragmenty kabli i przewodów

2. Kontrola Baterii.

- Upewnij się, że bateria jest w pełni naładowana i prawidłowo włożona.
- Po umieszczeniu w pełni naładowanej baterii w komorze nadajnika sprawdź, czy urządzenie włącza się i czy wyświetlany jest interfejs graficzny PocketECG.
- Urządzenie włącza się automatycznie. Urządzenie jest gotowe do rozpoczęcia nowej sesji nagrywania po około 90 sekundach od umieszczenia baterii w komorze baterii.
- Graficzny interfejs użytkownika włącza się, gdy urządzenie jest prawidłowo zasilane i gotowe do pracy (szczegóły na rysunku poniżej). Następnie ekran jest wygaszany w celu oszczędzania energii, ale urządzenie nadal działa.



Fig. 2 „Patient view” graficznego interfejsu użytkownika



Uwaga. Jeżeli interfejs nie włącza się w ciągu 90 sekund po włożeniu w komorze baterii wskazuje, że bateria jest całkowicie rozładowana, urządzenie nie działa prawidłowo z powodu nieprawidłowej temperatury lub wilgotności, lub samo urządzenie działa nieprawidłowo i powinno zostać natychmiast wysłane do naprawy.

3. Jakość sygnału EKG

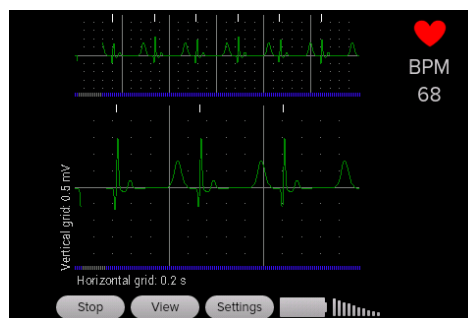
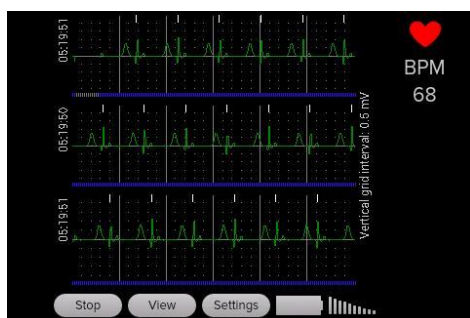
Zaleca się wykonanie poniższej procedury przed każdym użyciem nadajnika PocketECG IV, aby sprawdzić jego działanie oraz zweryfikować poprawność wyświetlanych komunikatów, a także sprawdzić stan sprzętu, w szczególności kabli, wykonując następujące czynności:

- Podłączyć kable EKG nadajnika PocketECG do źródła sygnału EKG, takiego jak symulator EKG (np. Netech MiniSim 1000 lub podobny) i dostosować typowe parametry (częstość rytmu serca, amplituda) generowanego sygnału EKG.
- Rozpocząć sesję testową EKG z kodem odblokowującym wpisanym w terminalu w celu odblokowania kodu.



Uwaga. Kod odblokowujący to: 6 6 6 4.

- Sprawdzić, czy wykresy mają normalny wygląd i czy wskazują odpowiednią amplitudę, a także czy nie występują nadmierne zakłócenia. Sprawdzić, czy adnotacje sygnału są wyświetlane prawidłowo. Jeśli symulator EKG pozwala na symulowanie arytmii, można również sprawdzić, czy są one prawidłowo wykrywane (będzie to świadczyło o prawidłowym działaniu urządzenia).



Rys. 3 Małe (po lewej) i duże (po prawej) wykresy EKG

- Należy spróbować zgiąć kabel pacjenta, symulując typowe zginanie spowodowane ruchami pacjenta, sprawdzając, czy spowoduje to zakłócenia sygnału EKG.
- Po rozpoczęciu sesji diagnostycznej sygnał EKG jest wyświetlany na ekranie wraz z adnotacjami dotyczącymi wykrytych pobudzeń serca oraz arytmii. W prawej górnej części ekranu nadajnika PocketECG wyświetlana jest częstość rytmu serca pacjenta. Po rozpoczęciu nowej sesji diagnostycznej należy zweryfikować rozmieszczenie elektrod:
 - Sprawdź kolory zacisków EKG,
 - Sprawdzić jakość sygnału EKG dla obu dostępnych kanałów, obserwując wykres sygnału EKG na ekranie.



Uwaga. Jeśli sygnały EKG nie są prezentowane na wyświetlaczu PDA i/lub wyświetlana jest adnotacja „EL”, sygnał EKG nie jest analizowany z powodu przeciążenia nadajnika PocketECG lub nieprawidłowego połączenia przewodów odprowadzeń z elektrodami pacjenta. Podobny efekt może wystąpić, gdy używane są elektrody EKG, a jakość sygnału jest niedostateczna.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości w zapisie EKG, urządzenie może działać nieprawidłowo i należy je niezwłocznie zgłosić producentowi.

Bezprzewodowa transmisja danych, stosowana przez operatorów sieci telefonii komórkowej, jest wykorzystywana do przesyłania na zdalny serwer danych EKG i danych z akcelerometru wraz z wynikami automatycznej analizy sygnałów.

4. Łączność bezprzewodowa

- a. Bezprzewodowa transmisja danych, stosowana przez operatorów sieci telefonii komórkowej, jest wykorzystywana do przesyłania na zdalny serwer danych EKG i danych z akcelerometru wraz z wynikami automatycznej analizy sygnałów.



Uwaga. Nadajnik PocketECG automatycznie konfiguruje połączenie z serwerem zdalnym. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z konfiguracją, należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.

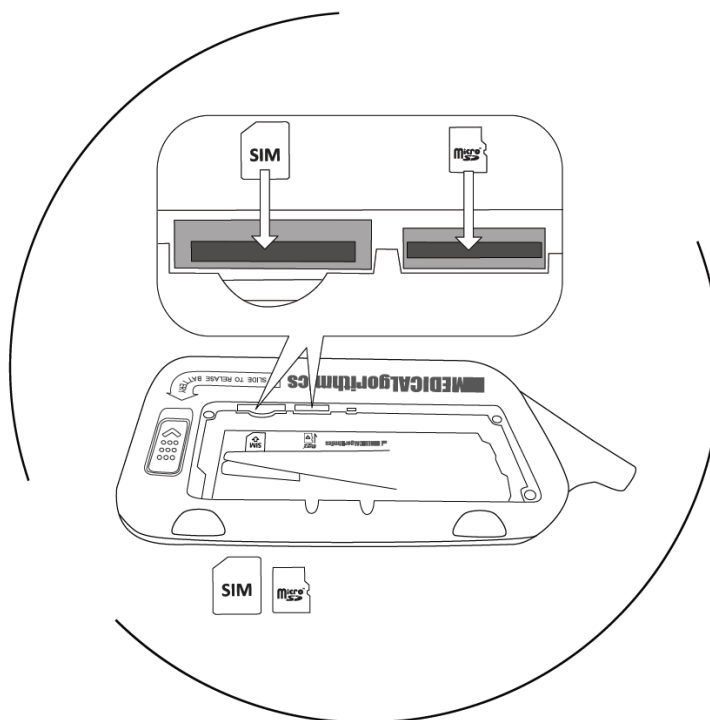
- b. Należy upewnić się, że urządzenie ma stabilne połączenie sieciowe i odpowiedni zasięg do transmisji danych.
- c. Sygnał EKG nie jest przesyłany, jeśli urządzenie PocketECG znajduje się poza zasięgiem sieci komórkowej. Nadajnik PocketECG należy przechowywać w miejscu, w którym sieć komórkowa jest dostępna.



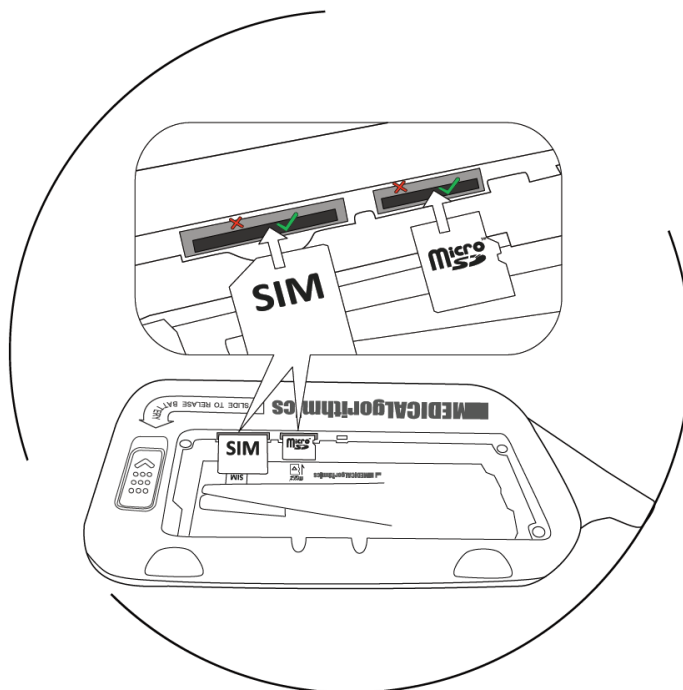
Uwaga. Karty SIM i microSD należy umieścić w odpowiednich gniazdach urządzenia PocketECG IV przed rozpoczęciem nowej sesji diagnostycznej.

- d. Należy upewnić się, że karty SIM i microSD są prawidłowo zainstalowane.

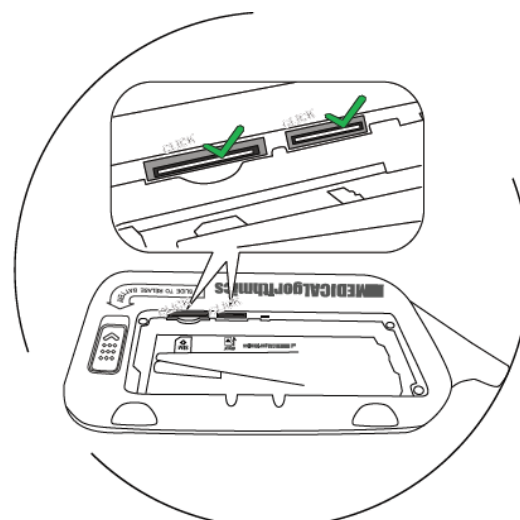
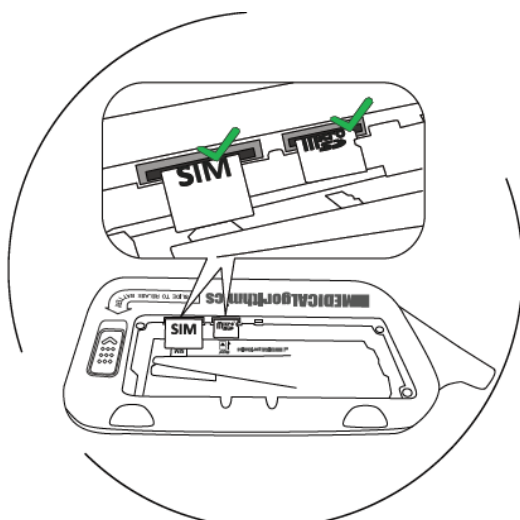
- Karty należy włożyć w zaznaczone miejsce:



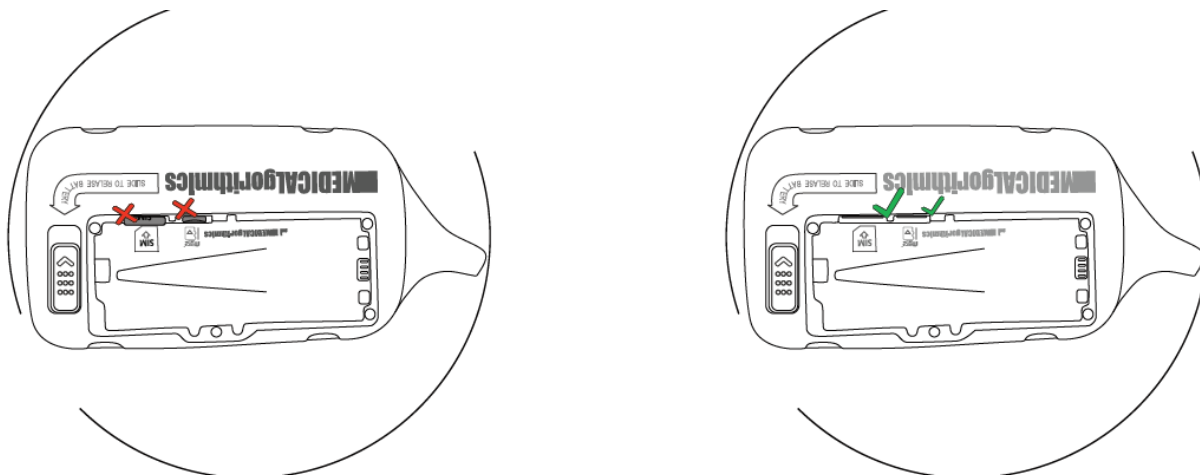
- Prawidłowe miejsce jest obniżone względem całej szczeliny.



- Prawidłowe włożenie karty zasygnalizuje charakterystyczne kliknięcie.



- Karta powinna być schowana całkowicie. Należy upewnić się, że karta nie została włożona do niewłaściwego gniazda.



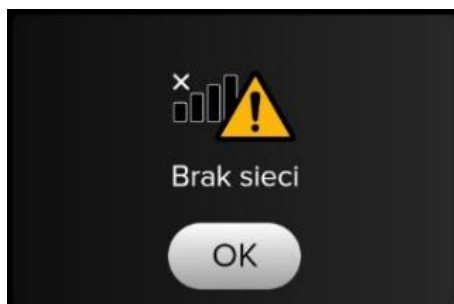
- e. Aby sprawdzić połączenie z siecią komórkową, wykonaj następujące czynności:
- Rozpocznij testowanie sieci od wpisania na panelu kodu odblokowującego.



Uwaga. Kod odblokowujący to: 6 6 6 3

- Test jakości sygnału będzie przeprowadzany przez 30 sekund. W rezultacie średnia jakość sygnału zostanie wyświetlona jako 0-3 znaków, gdzie 3 znaki to maksymalna jakość sygnału.
 - Po teście jakości sygnału automatycznie rozpocznie się test wysyłania. Nadajnik wyśle 10 kb przykładowych danych do serwera. Podjęte zostaną maksymalnie 3 próby przesłania danych. Jeśli żadna z prób nie zakończy się sukcesem, test zakończy się niepowodzeniem. Jeśli wynik testu jest nieprawidłowy, nie używaj urządzenia do rejestracji sesji EKG, wyślij urządzenie do naprawy.
- f. Użytkownik może również przeprowadzić test transmisji za pomocą oprogramowania PC Client. Pierwszym krokiem powinno być uruchomienie sesji testowej w oprogramowaniu PC Client. W kolejnym kroku należy upewnić się, że rejestrowana sesja została pomyślnie uruchomiona na nadajniku PocketECG i wyświetlona w aplikacji PocketECG PC Client.
- g. Sprawdzić stan sesji w „supervisor view” → „About” („Informacje”) → „Session info” („Informacje o sesji”) – tekst „[OK]” wskazuje, że połączenie bezprzewodowe pomiędzy nadajnikiem PocketECG a serwerem zdalnym zostało nawiązane pomyślnie. Jeśli zamiast tekstu „[OK]” wyświetlany jest kod błędu w nawiasie, oznacza to, że nadajnik nie może połączyć się z serwerem zdalnym. Należy upewnić się, czy połączenie internetowe jest prawidłowo skonfigurowane w urządzeniu oraz czy znajduje się ono w zasięgu sieci komórkowej. Jeśli wyświetlany jest status „[OK]”, a nowo rozpoczęta sesja diagnostyczna nadal jest niewidoczna w aplikacji PocketECG PC Client, oznacza to, że komputer PC, na którym działa aplikacja PocketECG PC Client, nie ma aktywnego połączenia z Internetem. Należy skonsultować się z dystrybutorem PocketECG lub dostawcą usług w celu uzyskania pomocy.
- h. Na górze ekranu wyświetlane jest logo usługodawcy, a na środku ekranu wyświetlany jest numer telefonu. W dolnej części ekranu wyświetlane są 4 sekcje danych umieszczone w nawiasach kwadratowych. Każda sekcja danych zawiera jednoliterowy identyfikator:

- S - ostatnia znana siła sygnału,
 - T - czas ostatniej udanej transmisji danych lub „NA” („Nd.”), jeśli nie było udanej transmisji,
 - F - licznik nieudanych transmisji danych – jest on zerowany po udanej transmisji,
 - R - wskazuje, czy urządzenie zostało pomyślnie zarejestrowane w sieci podczas ostatniej próby – wyświetla „T” lub „F” – prawda/fałsz.
- i. W przypadku, gdy nadajnik PocketECG nie może utrzymać stałego połączenia z siecią komórkową, a na ekranie pojawia się poniższe powiadomienie, dane nie mogą być przesyłane do zdalnego serwera. Należy sprawdzić kartę SIM, a jeśli problem nie ustąpi, natychmiast dostarczyć urządzenie do producenta.



Rys. 4 Powiadomienie „Brak sieci”

5. Manualne wgrywanie danych EKG

Urządzenie PocketECG IV zostało zaprojektowane do pracy w trybie online, a PocketECG PC Client wykorzystuje tę konfigurację podczas automatycznego łączenia danych EKG z informacjami o pacjencie. W przypadku awarii komunikacji bezprzewodowej urządzenie PocketECG IV kontynuuje zapisywanie plików na karcie SD, zapobiegając utracie danych EKG pomimo braku transmisji danych do zdalnego serwera. W przypadku urządzeń, które po wykonaniu testu nie przesyłają danych EKG, dane te powinny zostać ręcznie wgrane przez Medicalgorithmics i zostać wysłane do diagnostyki w celu ustalenia przyczyny awarii.

W przypadku manualnego przesyłania danych EKG, klient powinien utworzyć zgłoszenie Jira zawierające dane sesji monitorowania. Dane EKG oczekujące na wgranie do oprogramowania PocketECG PC Client powinny zostać dołączone do zgłoszenia wraz z żądaniem przesłania.

Użytkownik końcowy jest zobowiązany do dwukrotnego sprawdzenia dokładności informacji wyświetlanych w oprogramowaniu PC Client. Użytkownik końcowy jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy dane EKG są prawidłowo dopasowane do informacji o pacjencie po manualnym wgraniu danych EKG. Jeśli raport pacjenta zawiera nieprawidłowe dane, może to skutkować niedokładną diagnozą i poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi dla pacjenta, w tym niepotrzebnymi interwencjami chirurgicznymi.

6. Serwis

Serwis świadczony jest wyłącznie przez Medicalgorithmics S.A. W przypadku jakiegokolwiek usterki wyrobu, urządzenie należy zwrócić bezpośrednio do producenta na poniższy adres:

MEDICALGORITHMICS S.A.

Aleje Jerozolimskie 81

02-001 Warszawa, Polska

e-mail: technical@medicalgorithmics.com

Ponadto użytkownikowi zdecydowanie zaleca się stosowanie się do wytycznych opisanych w Instrukcji użytkowania dla Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: (jeśli dotyczy):

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeśli dotyczy)

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ. (Jeśli dotyczy)

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. (Jeśli dotyczy)

Osoba do kontaktu:

Nazwa/organizacja, adres, dane kontaktowe

*Medicalgorithmics S.A.
Aleje Jerozolimskie 81
02-001 Warszawa, Polska*

regulatory@medicalgorithmics.com

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis



Regulatory Affairs and Quality Assurance Manager
Medicalgorithmics S.A.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - FORMULARZ POTWIERDZENIA

1. Informacje o Notatce Bezpieczeństwa	
Numer referencyjny Notatki Bezpieczeństwa*	2025-01
Data Notatki Bezpieczeństwa*	2025-04-01
Nazwa produktu/urządzenia*	Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV
Kod produktu	P4TR-CE-ADS
Seria/Numer seryjny (s)	N/D

2. Dane klienta	
Numer klienta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej *	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres do wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Osoba do kontaktu*	
Tytuł lub Stanowisko	
Numer telefonu*	
Email*	

3. Działania klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej				
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.	Do wypełnienia przez Klienta lub wpisać N/D		
☐	Zrealizowano wszystkie działania wymagane przez Notatkę Bezpieczeństwa.	Do wypełnienia przez Klienta lub wpisać N/D		
☐	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wdrożone.	Do wypełnienia przez Klienta lub wpisać N/D		
☐	Zwrócono wadliwe urządzenia – wprowadź liczbę zwróconych urządzeń i datę ich zwrotu.	Ilość:	Lot/Numer seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Ilość:	Lot/Numer seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		N/A	Uwagi:	
☐	Zniszczono uszkodzone urządzenia - wprowadź liczbę zniszczonych urządzeń i datę ich zniszczenia.	Ilość:	Lot/Numer seryjny:	
		Ilość:	Lot/Numer seryjny:	
		N/A	Uwagi:	
☐	Żadne urządzenia, których to dotyczy, nie są dostępne do zwrotu/zniszczenia	Do wypełnienia przez Klienta lub wpisać N/D		
☐	Inne działanie (zdefiniuj):			

☐	Nie mam żadnych urządzeń, których to dotyczy.	Do wypełnienia przez Klienta lub wpisać N/D
☐	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. potrzeba wymiany urządzenia).	Klient powinien wprowadzić dane kontaktowe, jeśli są inne niż podane powyżej, oraz krótki opis zapytania.
Imię i nazwisko*		W tym miejscu należy wpisać imię i nazwisko
Podpis*		W tym miejscu należy się podpisać
Data*		

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
Email	regulatory@medicalgorithmics.com
Telefon	+48 22 825 12 49
Adres korespondencyjny	Medicalgorithmics S.A. Aleje Jerozolimskie 81 02-001 Warszawa, Polska
Strona internetowa	https://www.medicalgorithmics.com/
Fax	N/D
Termin odesłania formularza przez klienta*	Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie niniejszego formularza na powyższy adres e-mail w ciągu 30 dni roboczych od momentu jego wysłania przez Medicalgorithmics S.A.

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania szczegółowo opisane w Notatce Bezpieczeństwa i potwierdziła, że otrzymała Notatkę Bezpieczeństwa.

Odpowiedź Twojej organizacji stanowi dowód, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań korygujących.