

Wersja 1: Lipiec 2026 r.

Numer referencyjny FSN: EU-REC-2026-08-12-001-FSN-PL-V1

Numer referencyjny FSCA: EU-REC-2026-08-12-001

Data: 12-08-2026

Pilna notatka bezpieczeństwa **SE-1201 Pro Electrocardiograph**

Do wiadomości*: Dokładny numer seryjny i inne informacje potrzebne do śledzenia przesyłki: prosimy o zapoznanie się z załącznikiem Załącznik – Polska_Pelna_lista.

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

EDAN Instruments GmbH, europe@edan.com, tel.: +49 (0) 6103 202 0781, Robert-Bosch-Str. 11A, 63225 Langen (Hesja), Niemcy, od poniedziałku do piątku 09:00–17:00 (UTC +01:00)

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Pilna notatka bezpieczeństwa – SE-1201 Pro Electrocardiograph
Ryzyko, którego dotyczy FSN

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typy wyrobów*
	Elektrokardiograf
1.	2. Nazwy handlowe
	Elektrokardiograf
1.	3. Unikalne identyfikatory urządzeń (UDI-DI)
	06944413820562
1.	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobów*
	Elektrokardiografy przeznaczone są do akwizycji sygnałów EKG u pacjentów dorosłych i dzieci za pomocą elektrod EKG umieszczonych na powierzchni ciała. Elektrokardiografy są przeznaczone do użytku lekarzy i przeszkolonego personelu medycznego wyłącznie w szpitalach lub placówkach opieki zdrowotnej. Kardiogram zarejestrowany przez elektrokardiograf może pomóc użytkownikom w analizie oraz diagnozowaniu chorób serca. Jednakże zinterpretowane EKG wraz z pomiarami i informacjami interpretacyjnymi jest udostępniane klinicystom wyłącznie w celach doradczych.
1.	5. Numery modelu/katalogowe/części wyrobu*
	SE-1201 Pro
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy (wersja oprogramowania nie jest istotna w kontekście niniejszej FSCA)
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy notatka
	Zobacz załącznik – Polska Pełna lista.
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2 Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
	30 maja 2026 r. otrzymaliśmy od dostawcy powiadomienie o potencjalnym ryzyku awarii układu scalonego ochrony przed przepięciami (konkretna partia) na płycie głównej elektrokardiografów (główne modele: SE-1201 Pro). Ten układ scalony ochrony przed przepięciami znajduje się w obwodzie ochrony przed przepięciami w sekcji zasilania płyty głównej. Po awarii układu scalonego zabezpieczającego przed przepięciem urządzenie nie włącza się, gdy podłączony jest tylko adapter, ani nie ładuje się, gdy jednocześnie podłączone są adapter i bateria.
2.	2. Zagrożenie będące podstawą FSCA*
	Obie kategorie awarii – niemożność włączenia urządzenia oraz niemożność naładowania – mogą być łatwo zauważone i rozpoznane przez użytkownika.. Na przykład jeśli urządzenia nie da się włączyć, użytkownik nie będzie mógł z niego korzystać. Jeśli ładowanie nie będzie możliwe, na wskaźniku zasilania oraz ekranie pojawi się wyraźna informacja o stanie ładowania. Po zidentyfikowaniu nieprawidłowości użytkownicy najprawdopodobniej zaprzestaną korzystania z urządzenia, eliminując dalsze ryzyko wyrządzenia szkody pacjentom lub użytkownikom.

Wersja 1: Lipiec 2026 r.

Numer referencyjny FSN: EU-REC-2026-08-12-001-FSN-PL-V1

Numer referencyjny FSCA: EU-REC-2026-08-12-001

2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Nieprawdopodobne.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Na podstawie analizy ryzyka produktu, po wdrożeniu środków zarządzania ryzykiem, poziom prawdopodobieństwa wystąpienia takich zdarzeń niepożądanych wynosi P1 (mało prawdopodobne), poziom ciężkości szkody to S3 (poważne – opóźnienie w diagnozie), a całkowity poziom ryzyka jest „akceptowalny”.
2.	5. Dodatkowe informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
	Brak.
2.	6. Informacje ogólne na temat problemu
	30 maja 2026 r. otrzymaliśmy od dostawcy powiadomienie o potencjalnym ryzyku awarii układu scalonego ochrony przed przepięciami (konkretna partia) na płycie głównej elektrokardiografów (główne modele: SE-1201 Pro). Ten układ scalony ochrony przed przepięciami znajduje się w obwodzie ochrony przed przepięciami w sekcji zasilania płyty głównej. Po awarii układu scalonego zabezpieczającego przed przepięciem urządzenie nie włącza się, gdy podłączony jest tylko adapter, ani nie ładuje się, gdy jednocześnie podłączone są adapter i bateria.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA
	Brak.

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*	
3.	1. Działanie, które ma podjąć użytkownik* ☐ Identyfikacja wyrobu ☐ Kwarantanna urządzenia ☐ Zwrot wyrobu ☐ Zniszczenie wyrobu ☒ Modyfikacja/kontrola urządzenia w miejscu jego użytkowania ☐ Stosowanie się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami ☐ Zwrócenie uwagi na zmianę/uzupełnienie instrukcji użytkowania (IFU) ☐ Inne ☐ Brak Edan wysyła powiadomienia o działaniach bezpieczeństwa w terenie do wszystkich klientów, których to dotyczy, wraz z wymiennymi płytami głównymi oraz szczegółową instrukcją wymiany płyty głównej, aby poinstruować ich, jak przeprowadzić procedurę wymiany.	
3.	2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	1 kwietnia 2027 r.
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: Czy zaleca się dalszą obserwację pacjentów lub przegląd ich poprzednich wyników? Nie	
3.	4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? *	Tak
	(Jeśli tak, załączyć formularz określający termin odpowiedzi)	

Wersja 1: Lipiec 2026 r.

Numer referencyjny FSN: EU-REC-2026-08-12-001-FSN-PL-V1

Numer referencyjny FSCA: EU-REC-2026-08-12-001

3.	5. Działania podejmowane przez producenta	
	☐ Usuwanie produktu ☒ Modyfikacja/kontrola urządzenia w miejscu jego użytkowania ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☐ Inne ☐ Brak	
3.	6. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	1 kwietnia 2027 r.
3.	7. Czy notatka bezpieczeństwa musi zostać przekazana pacjentom/użytkownikom niebędącym profesjonalistami?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje przydatne pacjentom/użytkownikom niebędącym profesjonalistami w piśmie/arkuszu informacyjnym przeznaczonym dla pacjentów/osób niebędących profesjonalistami?	
	Nie	

Wersja 1: Lipiec 2026 r.

Numer referencyjny FSN: EU-REC-2026-08-12-001-FSN-PL-V1

Numer referencyjny FSCA: EU-REC-2026-08-12-001

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowa
4.	2. Zaktualizowana notatka bezpieczeństwa, numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	
4.	3. Poniżej przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące zaktualizowanej notatki bezpieczeństwa:	
4.	4. Czy oczekuje się dalszych porad lub informacji w ramach kolejnej notatki bezpieczeństwa? *	Nie
4.	5. Jeśli spodziewana jest kolejna notatka bezpieczeństwa, jakich dalszych porad można się spodziewać w związku z poniższym:	
4.	6. Przewidywany harmonogram związany z kolejną notatką bezpieczeństwa	
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej notatki bezpieczeństwa)	
	a. Nazwa firmy	Edan Instruments, Inc.
	b. Adres	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, Chiny.
	c. Adres witryny internetowej	https://www.edan.com/
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej korespondencji dla klientów. *	
	Polska	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Załącznik – Polska Pełna lista
4.	10. Imię i nazwisko / podpis	

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	Firma Edan powiadamia klientów, których to dotyczy, za pośrednictwem poczty elektronicznej o ogłoszeniu o bezpieczeństwie w terenie i prosi ich o powiadomienie swoich klientów oraz o przekazanie opinii.

Uwaga: pola oznaczone * są uznawane za obowiązkowe dla wszystkich notatek bezpieczeństwa. Pozostałe są opcjonalne.

Szablon notatki bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi Dystrybutora/Importera

Formularz odpowiedzi Dystrybutora/Importera

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa*	Numer referencyjny: EU-REC-2026-08-12-001-FSN-PL-V1
Data notatki bezpieczeństwa*	Lipiec 2026 r.
Nazwa produktu/wyrobu*	Elektrokardiograf SE-1201 Pro
Kody produktów	1 2 3
Numery partii/Numery seryjne	1 2 3

2. Dane Dystrybutora/Importera	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres do wysyłki, jeśli jest inny niż podany powyżej	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	support@edan.com
Infolinia dla Dystrybutorów/Importersów	+86-755-26898326
Adres pocztowy	No. 15 Jinhui Rd., Shenzhen, 518122, Chiny
Portal internetowy	www.edan.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi Dystrybutora/Importera*	1 kwietnia 2027 r.

4. Dystrybutorzy/Importerszy (zaznaczyć wszystkie pasujące pozycje)		
☐	*Potwierdzam, że otrzymałem/-am, przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am notatkę bezpieczeństwa.	Wypełnia Dystrybutor/Importer lub proszę wpisać N.D.
☐	Sprawdziłem/-am stan magazynu oraz towar objęty kwarantanną	Dystrybutor/Importer wpisuje ilość i datę
☐	Zidentyfikowałem/-am klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób	
☐	Załączyłem/-am listę klientów	
☐	Poinformowałem/-am zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa	Data przekazania:

☐	Otrzymałem/-am potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
☐	Zwróciłem/-am wyroby, których dotyczył problem — proszę podać liczbę zwróconych wyrobów oraz datę realizacji.	Proszę podać ilość, numer serii/numer seryjny/datę zwrotu (niektóre informacje są wymagane przez formularz odpowiedzi klienta)
☐	Zniszczyłem/-am wyroby, których dotyczył problem — proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów oraz datę realizacji.	Proszę podać ilość, numer serii/numer seryjny/datę zwrotu (niektóre informacje są wymagane przez formularz odpowiedzi klienta)
☐	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie mamy w magazynie żadnego z wyrobów, których dotyczył problem	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)*		Dystrybutor/Importer – proszę wpisać tutaj swoje imię i nazwisko (drukowanymi literami)
Podpis*		Podpis Dystrybutora/Importera
Data*		

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

To ważne, aby Państwa firma podjęła działania podane w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła otrzymanie notatki bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa firmy jest dowodem, którego potrzebujemy w celu monitorowania postępu prac nad działaniami korygującymi.