

Data: 2025-11-07

Notatka bezpieczeństwa

**Konserwacja baterii litowo-jonowej typu P4BA-AB-UNI stosowanej
w wyrobach medycznych Unified Arrhythmia Diagnostic System
PocketECG IV i Unified Arrhythmia Diagnostic System
PocketECG III**

Do wiadomości*: Dystrybutorzy

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

Medicalgorithmics S.A. Aleje Jerozolimskie 81 02-001 Warszawa, Polska,
regulatory@medicalgorithmics.com

Notatka bezpieczeństwa

Konserwacja baterii litowo-jonowej typu P4BA-AB-UNI stosowanej w wyrobach medycznych Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV i Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG III

Baterie używane po upływie określonego okresu eksploatacji mogą wykazywać obniżoną wydajność i zwiększony opór wewnętrzny, co w niektórych warunkach może prowadzić do przegrzania, spuchnięcia lub eksplozji, co z kolei może spowodować potencjalne obrażenia u pacjenta i/lub użytkownika.

1. Informacje o urządzeniach objętych działaniem*	
1.	1. Typ(y) urządzenia* Nadajnik PocketECG służy do pozyskiwania, analizy, wizualizacji, nagrywania i/lub transmisji sygnałów EKG i danych z akcelerometru. Wyniki detekcji arytmii oraz epizodów wychylenia odcinka ST są wyświetlane, zapisywane i/lub transmitowane razem z sygnałami EKG. Sygnał z akcelerometru jest analizowany w celu określenia aktywności fizycznej pacjenta. Urządzenie może przysyłać sygnał EKG i sygnał z akcelerometru wraz z wynikami analizy, wykorzystując w tym celu dostępnych technologie bezprzewodowe. Nadajnik PocketECG jest zasilany baterią litowo-jonową typu P4BA-AB-UNI o napięciu nominalnym 3,7 V (1700 mAh). Niniejsze Notatka Bezpieczeństwa dotyczy baterii litowo-jonowej typu P4BA-AB-UNI, będącej akcesorium do wyrobu medycznego Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV oraz Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG III.
1.	2. Handlowa nazwa (nazwy)* Bateria litowo-jonowa typu P4BA-AB-UNI, akcesorium do wyrobu medycznego Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV oraz the Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG III
1.	3. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI) Uzupełnić, gdy będzie dostępny.
1.	4. Podstawowe kliniczne zastosowanie urządzenia* Nadajnik PocketECG służy do pozyskiwania, analizy, wizualizacji, nagrywania i/lub transmisji sygnałów EKG i danych z akcelerometru. Wyniki detekcji arytmii oraz epizodów wychylenia odcinka ST są wyświetlane, zapisywane i/lub transmitowane razem z sygnałami EKG. Sygnał z akcelerometru jest analizowany w celu określenia aktywności fizycznej pacjenta. Urządzenie może przysyłać sygnał EKG i sygnał z akcelerometru wraz z wynikami analizy, wykorzystując w tym celu dostępnych technologie bezprzewodowe. Wyrób PocketECG przeznaczony jest do użytku pod nadzorem lekarza lub innej wykwalifikowanej osoby posiadającej wiedzę z zakresu wszelkich aspektów morfologii EKG, rytmu serca i arytmii. Po spełnieniu warunków pracy określonych w niniejszej instrukcji, urządzenie może być stosowane w miejscu przebywania badanego pacjenta: klinice, szpitalu, poradni kardiologicznej, domu, zakładzie pracy itp. Wyrób PocketECG przeznaczony jest dla: • Pacjentów, którzy wykazują potrzebę monitorowania kardiologicznego. Obejmuje to m.in. pacjentów wymagających monitorowania z powodu: a) arytmii nie zagrażającej życiu, np. częstoskurcz nadkomorowy (np. migotanie i trzepotanie przedsionków, PAC, PSVT) oraz ektopia komorowa; b) oceny bradyarytmii i okresowego bloku odnogi pęczka Hisa, włącznie z okresem po zabiegu sercowo-naczyniowym i zawałem serca; oraz c) arytmii związanych z chorobami współistniejącymi takimi jak nadczynność tarczycy, czy chroniczna choroba płuc. • Pacjentów z symptomami, które mogą wynikać z arytmii serca. Może to obejmować m.in. symptomy takie jak: a) zawroty głowy lub zamroczenie;

	b) omdlenia o nieznanej etiologii, przy których podejrzewana jest arytmia lub gdy należy ją wykluczyć; oraz c) duszności (brak tchu). • Pacjentów z palpatacjami z lub bez znanych arytmii w celu uzyskania powiązania rytmu serca z symptomami. • Pacjentów, którzy wymagają monitorowania skutków działania leków w celu kontrolowania częstotliwości rytmu komorowego w różnych arytmiiach przedsionkowych (np. migotanie przedsionków). • Pacjentów odzyskujących siły po operacji kardiologicznej posiadających zalecenie ambulatoryjnego monitorowania arytmii. • Pacjentów ze zdiagnozowanymi zaburzeniami oddychania podczas snu, włącznie z bezdechem sennym (obturacyjny, centralny) w celu oceny możliwych arytmii nocnych. • Pacjentów wymagających oceny arytmii etiologii udaru lub przemijającego niedokrwienia mózgu, możliwie wtórnych do migotania lub trzepotania przedsionków. Dane z urządzenia mogą być wykorzystywane przez inne urządzenie do analizowania, pomiarów lub zgłaszania interwału QT. Urządzenie nie jest przeznaczone do włączania alarmów dźwiękowych przy zmianach interwałów QT.
1.	5. Model urządzenia / numer katalogowy / numer części*
	Akumulator litowo-jonowy, typ P4BA-AB-UNI, akcesorium do wyrobu medycznego Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV, typ P4TR-CA-ADS, P4TR-CE-ADS, P4TR-AB-ADS oraz Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG III, typ PECTGT-III
1.	6. Wersja oprogramowania
	Tylko jeśli dotyczy.
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub partii
	Jeśli dotyczy. Jeśli nieznany – użyć daty produkcji, dystrybucji lub ważności. W razie potrzeby dodać jako załącznik lub zapewnić narzędzie wyszukiwania online.
1.	8. Urządzenia powiązane
	Bateria litowo-jonowa typu P4BA-AB-UNI (3,7 V, 1700 mAh).

2. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
	W dniu 19 sierpnia 2025 r. producent dowiedział się, że urządzenie PocketECG IV, typ P4TR-CA-ADS, zaczęło się palić podczas badania pacjenta. Podczas normalnego użytkowania produktu doszło do samozapłonu, najprawdopodobniej spowodowanego przez baterię zasilającą (BA2623-29856A), typ P4BA-AB-UNI. Pacjent zaprzeczył wystąpieniu jakichkolwiek oparzeń skóry na ciele. Potwierdził jednak występowanie wrażliwości i bólu w dotkniętych obszarach, lecz po kilku dniach poinformował, że nie odczuwa już pieczenia skóry. Na podstawie przeprowadzonego dochodzenia i zebranych obiektywnych dowodów nie stwierdzono żadnej wady produkcyjnej ani konstrukcyjnej w urządzeniu ani w jego komponentach. Analiza została oparta na obiektywnych dowodach, przeglądzie procesu oraz czynnikach współuczestniczących, zapewniając możliwość pełnego śledzenia i zgodność z obowiązującymi normami systemu jakości. Chociaż nie udało się jednoznacznie ustalić jednej ostatecznej przyczyny źródłowej, dochodzenie wykazało, że użyta bateria przekroczyła zalecany okres eksploatacji wynoszący 2 lata od daty produkcji, zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU) przeznaczoną dla użytkowników profesjonalnych. Ten stan zwiększa ryzyko przegrzania baterii oraz jej ewentualnego spuchnięcia lub eksplozji, ponieważ pojemność i wydajność baterii litowo-jonowej PocketECG w sposób naturalny ulegają pogorszeniu w czasie normalnego użytkowania. Najbardziej prawdopodobną przyczyną źródłową zgłoszonego problemu jest niewłaściwa konserwacja i obsługa ze strony użytkownika, wynikająca z używania baterii po upływie zalecanego okresu eksploatacji wynoszącego 2 lata, co jest niezgodne z Instrukcją Użytkownika (IFU). Baterie używane po upływie określonego okresu eksploatacji mogą

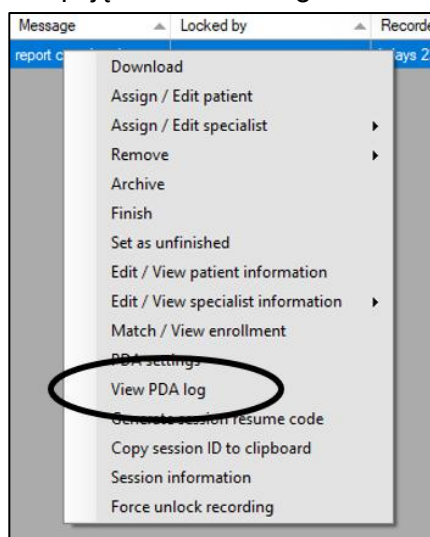
	wykazywać obniżoną wydajność i zwiększony opór wewnętrzny, co w pewnych warunkach może prowadzić do przegrzania lub spuchnięcia.
2.	2. Zagrożenie powodujące konieczność zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa* Pojemność baterii litowo-jonowej (Li-Ion) zmniejsza się wraz z upływem czasu w wyniku normalnego użytkowania (naturalny proces starzenia). Zwarcie dodatnich i ujemnych biegunów ogniw litowo-jonowych, ładowanie z nadmiernym prądem lub napięciem bądź przy użyciu nieodpowiednich metod, a także użytkowanie przekraczające maksymalną liczbę cykli ładowania i rozładowania zalecaną przez producenta, prowadzi do zwiększenia oporu wewnętrznego oraz wytwarzania ciepła podczas ładowania lub pracy. W określonych warunkach może to prowadzić do przegrzania, spuchnięcia lub eksplozji baterii.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Określić prawdopodobieństwo wystąpienia problemu (na podstawie danych o incydentach lub modelowania).
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Na podstawie oceny zagrożenia zdrowia przedstawić oczekiwane ryzyko (iloczyn ciężkości × prawdopodobieństwa) szkody dla pacjenta/użytkownika.
2.	5. Dodatkowe informacje charakteryzujące problem Wszelkie dane statystyczne lub inne informacje, które pomagają zobrazować wagę problemu.
2.	6. Tło problemu Jak producent dowiedział się o problemie; krótkie szczegóły dotyczące incydentów; przyczyna źródłowa (jeśli znana); uzasadnienie ograniczenia problemu do określonych urządzeń; inne działania ograniczające ryzyko lub długoterminowe działania zapobiegawcze.
2.	7. Inne istotne informacje dotyczące zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa Dodatkowe dane, które producent uzna za istotne dla uzupełnienia informacji o FSCA.

3. Rodzaj działań w celu ograniczenia ryzyka *	
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika * ☐ Zidentyfikować urządzenie ☐ Odizolować urządzenie (kwarantanna) ☐ Zwrócić urządzenie ☐ Zniszczyć urządzenie ☒ Modyfikacja / inspekcja urządzenia na miejscu ☐ Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi opieki nad pacjentem ☒ Zapoznać się ze zmianami / wzmocnieniem instrukcji użytkowania (IFU) ☐ Inne ☐ Brak Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia przez Klienta w celu potwierdzenia otrzymania Notatki Bezpieczeństwa z dnia [2025-11-07], dotyczącego wyżej wymienionego produktu. Niniejsza Notatka Bezpieczeństwa dotyczy baterii litowo-jonowej typu P4BA-AB-UNI, będącej akcesorium do wyrobu medycznego Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV, typ P4TR-CA-ADS, P4TR-CE-ADS, P4TR-AB-ADS oraz Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG III, typ PECGT-III.

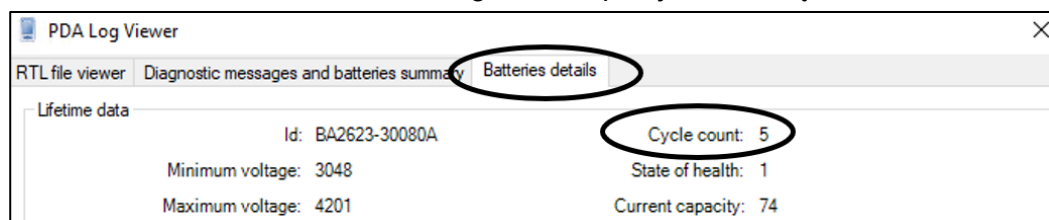
Pojemność baterii litowo-jonowej PocketECG zmniejsza się wraz z upływem czasu podczas normalnego użytkowania (naturalny proces starzenia). Dlatego producent zaleca wymianę baterii na nową po 300 cyklach ładowania lub po 2 latach użytkowania.

Wszyscy użytkownicy wszystkich typów urządzeń PocketECG z baterią typu P4BA-AB-UNI są zobowiązani do:

- Postępowania zgodnie ze zmienioną instrukcją użytkowania (IFU) przeznaczoną dla użytkowników profesjonalnych dla wyrobu medycznego Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV lub Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG III, przy czym należy:
 - sprawdzenie, czy minęły dwa lata od daty produkcji baterii (podanej na etykiecie baterii w formacie (RRRR-MM-DD)
 - sprawdzenie liczby cykli ładowania baterii litowo-jonowych w oprogramowaniu diagnostycznym PocketECG PC Client w następujący sposób:
 1. Wybierz sesję, dla której chcesz wyświetlić informacje o baterii.
 2. Kliknij prawym przyciskiem myszy, aby otworzyć menu kontekstowe wybranej sesji.
 3. Wybierz opcję „View PDA log”.



4. W oknie „PDA Log Viewer” przejdź na kartę „Batteries details”.



5. Po prawej stronie znajdź pole „Cycle count”. To pole pokazuje liczbę cykli ładowania dla każdej baterii użytej w wybranym badaniu, jak pokazano na powyższym przykładzie.

	zgodnie z Instrukcją Użytkowania (IFU) dla użytkowników profesjonalnych, wyszczególnioną w: • sekcji 8.3.3 dla wyrobu PocketECG IV, typ P4TR-CA-ADS oraz P4TR-CE-ADS; • sekcji 7.2.3 dla wyrobu PocketECG IV, typ P4TR-AB-ADS; • sekcji 7.2.3 dla wyrobu PocketECG III. – Należy zaprzestać używania baterii, które przekroczyły: ○ 300 cykli ładowania, ○ lub 2 lata od daty produkcji zgodnie z zaleceniami dotyczącymi wymiany określonymi w instrukcji użytkowania (IFU) do użytku profesjonalnego, szczegółowo opisanymi w: • sekcji 13 dla PocketECG IV, typ P4TR-CA-ADS i P4TR-CE-ADS; • sekcji 12 dla PocketECG IV, typ P4TR-AB-ADS i PocketECG III. – Wypełnij Formularz Potwierdzenia przez Klienta, aby potwierdzić otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa dotyczącego powyższego produktu. Ponadto: – Należy regularnie sprawdzać stan baterii. – Należy zapewnić prawidłowe obchodzenie się z urządzeniami, ich przechowywanie i transport. Zdecydowanie zaleca się użytkownikom przestrzeganie wszystkich wytycznych opisanych w Instrukcji Użytkowania (IFU) dla użytkowników profesjonalnych wyrobu medycznego Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV oraz Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG III. – W przypadku wykrycia jakiegokolwiek usterki użytkownik końcowy musi niezwłocznie skontaktować się z firmą Medicalgorithmics pod adresem technical@medicalgorithmics.com, zgłosić problem za pośrednictwem systemu zgłoszeń i wysłać urządzenie do naprawy. Nie jest wymagany zwrot ani modyfikacja produktu.	
3.	2. Kiedy należy zakończyć działanie?	Określić, jeśli ma to krytyczne znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta/użytkownika.
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: Choose an item. Czy zaleca się monitorowanie pacjentów lub ponowną analizę wcześniejszych wyników? Choose an item. Należy podać szczegóły dotyczące konieczności lub uzasadnienia braku takiego monitorowania.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź od klienta?* (Jeśli tak, dołączony formularz zawiera termin zwrotu.)	Tak

3.	5. Działania podejmowane przez producenta * ☐ Usunięcie produktu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Inne ☐ Modyfikacja / inspekcja urządzenia na miejscu ☒ Zmiana IFU lub etykiety ☐ Brak Wyjaśnienia w Instrukcji Użytkowania (IFU) dla użytkowników profesjonalnych wyrobu medycznego Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV oraz Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG III, aby przypomnieć użytkownikom, jak sprawdzić liczbę cykli ładowania baterii litowo-jonowych w dedykowanym oprogramowaniu diagnostycznym PocketECG PC Client, ponieważ prawidłowa kontrola pomaga zapewnić prawidłowe działanie urządzenia i bezpieczeństwo pacjentów.	
3.	6. Kiedy należy zakończyć działanie?	Określić, jeśli ma to znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta/użytkownika.
3.	7. Czy FSN musi zostać przekazane pacjentowi / użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Wybierz pozycję
3.	8. Jeśli tak, należy wskazać, czy producent dostarczył odpowiednie materiały informacyjne dla pacjenta/użytkownika w języku zrozumiałym dla laika.	
	Wybierz pozycję	Wybierz pozycję

4. Informacje ogólne *		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. Dla zaktualizowanego FSN – numer referencyjny i data poprzedniego FSN	W razie potrzeby podaj numer referencyjny i datę poprzedniego FSN.
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN należy wprowadzić następujące nowe informacje:	Podsumuj wszelkie istotne różnice dotyczące urządzeń, których dotyczy problem, i/lub działań, które należy podjąć.
4.	4. Czy oczekiwane są dalsze informacje w kolejnym FSN?*	Nie
4.	5. Jeśli spodziewane jest dalsze postępowanie FSN, jakich dalszych zaleceń można się spodziewać w odniesieniu do:	Na przykład zarządzanie pacjentami, modyfikacje urządzeń itp.
4.	6. Przewidywany termin kolejnego FSN:	Dla przekazania zaktualizowanych zaleceń.
4.	7. Informacje o producencie: (Na dane kontaktowe przedstawiciela lokalnego patrz strona 1 FSN)	
	a. Nazwa firmy	Medicalgorithmics S.A.
	b. Adres	Aleje Jerozolimskie 81 02-001 Warszawa, Polska
	c. Strona internetowa	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
4.	9. Lista załączników:	Jeśli jest obszerna, rozważyć podanie linku internetowego.
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Karolina Rudzka Regulatory Affairs and Quality Assurance Manager Medicalgorithmics S.A. 

Przekazanie niniejszego Zawiadomienia o Bezpieczeństwie	
	Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Twojej organizacji, które powinny być o nim poinformowane, lub organizacjom, do których mogły trafić potencjalnie objęte urządzenia. Przełącz również zawiadomienie innym organizacjom, na które działania te mogą mieć wpływ. Utrzymuj świadomość istnienia tego zawiadomienia przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Zgłaszaj wszystkie incydenty związane z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz – w razie potrzeby – właściwemu organowi krajowemu, gdyż stanowi to ważne źródło informacji zwrotnej. *

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką (*) są obowiązkowe dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - FORMULARZ POTWIERDZENIA

1. Informacje o Notatce Bezpieczeństwa	
Numer referencyjny Notatki Bezpieczeństwa*	2025-21
Data Notatki Bezpieczeństwa*	2025-11-07
Nazwa produktu/urządzenia*	Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG III i/lub Unified Arrhythmia Diagnostic System PocketECG IV
Kod produktu	PECGC-III i/lub P4TR-CE-ADS i/lub P4TR-CA-ADS i/lub P4TR-AB-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	Do wypełnienia przez Klienta lub wpisać N/D	

	zwrotu/zniszczenia	
☐	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 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.