

**Notatka bezpieczeństwa**

**Urgent Field Safety Notice**

**Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka / Commercial name of the affected product:**

*PocketECG PC Client*

**Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date):** 2023-001

**Rodzaj FSCA / Type of FSCA:** *Zawiadomienie dla Dystrybutorów dotyczące aktualizacji oprogramowania / Notice to Distributors regarding software updates*

-----  
-----

**Data / Date:** 2023-04-17

**Do wiadomości: / Attention:** *Dystrybutorzy (Klienci/Partnerzy) i użytkownicy końcowi / Distributors (Customers/Partners) and end users*

**Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:**

*W oprogramowaniu PocketECG PC Client, wersja 9.55 zidentyfikowano błąd w połączeniu pacjenta z nieprawidłową sesją. / In the PocketECG PC Client software, version 9.55, a bug has been identified, which results in matching one session with incorrect enrollment/patient.*

**Opis problemu: / Description of the problem:**

*Producent zidentyfikował błąd w działaniu oprogramowania PocketECG PC Client w wersji 9.55, dotyczący sesji, która została dopasowana do nieprawidłowego zlecenia (enrollment)/pacjenta.*

*Mechanizm automatchowania nie wziął pod uwagę dnia aktywacji sesji, a jedynie dzień wystawienia zlecenia (enrollment). W wyniku powyższej sytuacji pacjent B, nosząc cały czas urządzenie był połączony z sesją pacjenta A.*

*Mechanizm dopasowujący zapisy do sesji nie uwzględnił opóźnień w opcji 'in office hookups'. Oznacza to, że jeśli dla tego samego urządzenia złożono więcej niż jedno zgłoszenie, w którym zaznaczono opóźnienie, to mechanizm dopasowujący zawsze dopasuje nową sesję do najnowszego zgłoszenia, nie zważając na opóźnienie w aktywacji.*

*Błąd został wychwycony przez dział Techników EKG i poprawiony, aby sesje i zapisy były odpowiednio dopasowane do pacjentów. Nie doszło więc do wystąpienia incydentu medycznego w postaci otrzymania błędnego raportu.*

*The manufacturer has identified a bug in the functionality of PocketECG PC Client software version 9.55, concerning a session that was matched to an incorrect enrollment/patient.*

*The automatching mechanism did not take into account the day the session was activated, but only the day the enrollment was issued. As a result of the above situation, patient B, wearing the device all the time, was connected to patient A's session.*

*Mechanism which matches enrolments with sessions does not respect delays in 'in office hookups' option. This means that if there is more than one enrolment submitted for the same device, where delay was selected, then matching mechanism will always match new session with the newest enrolment, disregarding delayed activation time.*

*This bug was caught by the ECG Technician department and corrected so that sessions and records were properly matched to patients. Thus, there was no medical incident of receiving an incorrect report.*

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:**

*Medicalgorithmics S.A. jako producent wyrobów medycznych wdroży poprawkę w oprogramowaniu PocketECG PC Client do wersji 9.68 (lub wyższej).*

*Dystrybutor jest zobowiązany do kontaktu z kliniką w celu weryfikacji poprawności połączenia raportu z pacjentem w sytuacji, gdy zajdzie taka potrzeba.*

*Użytkownik jest zobowiązany do korzystania ze zaktualizowanej wersji oprogramowania PC Client.*

*Medicalgorithmics S.A., as a medical device manufacturer, will implement a patch in PocketECG PC Client software to version 9.68 (or higher).*

*The distributor is obliged to contact the clinic to verify the correctness of the report's matching to the patient when necessary.*

*The user is required to use the updated version of the PC Client software.*

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice: (If appropriate)**

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

*This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)*

*Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.*

*Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)*

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

*Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (If appropriate)*

**Osoba do kontaktu: / Contact reference person:**

Nazwa/institucja, adres, dane kontaktowe / Name/organization, address, contact details:

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

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

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

Podpis / Signature .....