

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Électrocardiographes Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70)
Maintenance des batteries lithium-ion par l'utilisateur

Systèmes concernés	<p>Les produits concernés sont tous les électrocardiographes PageWriter TC (TC20/30/50/70) fabriqués avant le 20 novembre 2018 qui peuvent fonctionner sur batterie et qui disposent actuellement de batteries lithium-ion.</p> <p>Sont concernés, plus précisément, les électrocardiographes PageWriter TC suivants, équipés de la version logicielle A.07.05.22 ou d'une version antérieure.</p> <table border="1" data-bbox="496 864 1318 1368"><thead><tr><th>Produit</th><th>Description</th></tr></thead><tbody><tr><td>860315</td><td>PageWriter TC70</td></tr><tr><td>860310</td><td>PageWriter TC50</td></tr><tr><td>860306</td><td>PageWriter TC30</td></tr><tr><td>860332</td><td>PageWriter TC20</td></tr><tr><td>860352</td><td>PageWriter TC70 avec chariot et progiciel gouvernemental</td></tr><tr><td>860353</td><td>PageWriter TC70 sans chariot et progiciel gouvernemental</td></tr><tr><td>860354</td><td>PageWriter TC30 avec chariot et progiciel gouvernemental</td></tr><tr><td>860355</td><td>PageWriter TC30 sans chariot et progiciel gouvernemental</td></tr><tr><td>860429</td><td>Progiciel gouvernemental PageWriter TC50</td></tr></tbody></table> <p>REMARQUE: l'électrocardiographe PageWriter TC10 (860392) n'est pas concerné par cette notification de sécurité produit.</p>	Produit	Description	860315	PageWriter TC70	860310	PageWriter TC50	860306	PageWriter TC30	860332	PageWriter TC20	860352	PageWriter TC70 avec chariot et progiciel gouvernemental	860353	PageWriter TC70 sans chariot et progiciel gouvernemental	860354	PageWriter TC30 avec chariot et progiciel gouvernemental	860355	PageWriter TC30 sans chariot et progiciel gouvernemental	860429	Progiciel gouvernemental PageWriter TC50
Produit	Description																				
860315	PageWriter TC70																				
860310	PageWriter TC50																				
860306	PageWriter TC30																				
860332	PageWriter TC20																				
860352	PageWriter TC70 avec chariot et progiciel gouvernemental																				
860353	PageWriter TC70 sans chariot et progiciel gouvernemental																				
860354	PageWriter TC30 avec chariot et progiciel gouvernemental																				
860355	PageWriter TC30 sans chariot et progiciel gouvernemental																				
860429	Progiciel gouvernemental PageWriter TC50																				
Description du problème	<p>Philips a reçu un rapport signalant que la batterie lithium-ion d'un électrocardiographe Philips PageWriter TC a surchauffé et s'est enflammée. Dans ce cas précis, la batterie avait dépassé sa durée de vie et aurait dû être remplacée après 300 cycles de charge/décharge ou une fois la capacité de la batterie inférieure à 80% de la capacité d'une batterie neuve.</p> <p>Bien que les électrocardiographes Philips PageWriter TC puissent afficher des informations précises sur l'état de santé de la batterie et sur les cycles de charge/décharge, la documentation existante n'inclut pas d'instructions complètes relatives à l'utilisation de ces informations afin de déterminer quand remplacer la batterie.</p>																				

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Électrocardiographes Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70)
Maintenance des batteries lithium-ion par l'utilisateur

<p>Risques liés au problème</p>	<p>La surchauffe de la batterie peut entraîner à son tour la surchauffe du boîtier extérieur de l'appareil, provoquant la fonte du boîtier et/ou l'embrasement de l'appareil. Ceci présente des risques de blessure pour le patient ainsi que pour les utilisateurs à proximité, ou des risques de dommages matériels.</p>
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Vous pouvez déterminer si votre appareil est concerné en identifiant la révision logicielle. Ceci peut être effectué en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Localisant et consultant la référence produit de votre électrocardiographe PageWriter TC située sur la page de garde du <i>Manuel d'utilisation</i> ou sur l'étiquette située à l'arrière de votre électrocardiographe; et en b) Localisant et consultant la révision logicielle sur l'écran <i>System Utility</i> (Utilitaire système) de l'électrocardiographe PageWriter TC. <p>Pour déterminer si votre appareil peut fonctionner sur batterie, vérifiez si un symbole de batterie est affiché dans le coin supérieur droit de l'écran de l'électrocardiographe</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vous devez contacter votre personnel technique, la société en charge de la maintenance de votre équipement ou Philips pour faire vérifier votre batterie sur tous vos appareils. - Si votre personnel technique ou la société en charge de la maintenance de votre équipement ont des questions, ils doivent contacter Philips pour plus d'informations.
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Philips vous contactera pour effectuer la mise à niveau logicielle, dès qu'elle sera disponible.

3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Électrocardiographes Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70)
Maintenance des batteries lithium-ion par l'utilisateur

<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none">- L'option 2 pour toute demande d'assistance technique- L'option 3 pour toute demande de date de planification <p>Ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>
--	--