

**URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat**  
**Philips PageWriter TC-cardiografen (TC20/30/50/70)**  
**Onderhoud van lithium-ionbatterijen door gebruiker**

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de PageWriter TC-cardiografen van Philips (TC20/30/50/70) dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Philips heeft een rapport ontvangen waaruit bleek dat de lithium-ionbatterij in een PageWriter TC-cardiograaf oververhit is geraakt en vlam heeft gevat. De batterij had al vervangen moeten zijn, want de verwachte levensduur was overschreden. Batterijen moeten worden vervangen na 300 laadcycli of zodra de batterijcapaciteit 80% van de capaciteit van een nieuwe batterij is. Hoewel de cardiografen de batterijstatus kunnen weergeven, worden er op de bestaande labels van deze cardiografen geen volledige instructies gegeven over het vervangen van de batterijen of potentiële gevaren wanneer dit niet gebeurt. Daarom voegt Philips een addendum toe aan de servicehandleiding van de PageWriter TC-cardiograaf (TC20/30/50/70) met informatie voor gebruikers over batterijbeheer en vervanging. Het addendum bij de servicehandleiding is bijgevoegd bij deze brief.


Op de volgende pagina's kunt u vinden om welke apparaten het gaat en vindt u instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Neem de maatregelen die staan beschreven in het gedeelte "Door de klant/gebruiker te ondernemen actie" van dit bericht. Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn verontschuldigen aan voor het ongemak. Het is bijzonder belangrijk voor ons dat u tevreden bent met de producten van Philips. Ook stellen wij uw feedback erg op prijs. Neem contact op met Philips via tel.: +31 (0)40 7001210 bij vragen of opmerkingen over deze correctie.

Met vriendelijke groeten,

.....

<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN</b></p>	<p>De betrokken producten zijn alle PageWriter TC-cardiografen (TC20/30/50/70) geproduceerd voor 20 november 2018 die op batterijstroom kunnen werken en waarin op dit moment lithium-ionbatterijen zijn geïnstalleerd.</p> <p>Het gaat om de volgende PageWriter TC-cardiografen met softwareversies tot en met A.07.05.22.</p> <table border="1" data-bbox="522 447 1336 926"> <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 met trolley, pakket van overheid</td> </tr> <tr> <td>860353</td> <td>PageWriter TC70 zonder trolley, pakket van overheid</td> </tr> <tr> <td>860354</td> <td>PageWriter TC30 met trolley, pakket van overheid</td> </tr> <tr> <td>860355</td> <td>PageWriter TC30 zonder trolley, pakket van overheid</td> </tr> <tr> <td>860429</td> <td>PageWriter TC50 pakket van overheid</td> </tr> </table> <p>OPMERKING; Dit veiligheidsbericht is niet van toepassing op de PageWriter TC10 (860392).</p>	860315	PageWriter TC70	860310	PageWriter TC50	860306	PageWriter TC30	860332	PageWriter TC20	860352	PageWriter TC70 met trolley, pakket van overheid	860353	PageWriter TC70 zonder trolley, pakket van overheid	860354	PageWriter TC30 met trolley, pakket van overheid	860355	PageWriter TC30 zonder trolley, pakket van overheid	860429	PageWriter TC50 pakket van overheid
860315	PageWriter TC70																		
860310	PageWriter TC50																		
860306	PageWriter TC30																		
860332	PageWriter TC20																		
860352	PageWriter TC70 met trolley, pakket van overheid																		
860353	PageWriter TC70 zonder trolley, pakket van overheid																		
860354	PageWriter TC30 met trolley, pakket van overheid																		
860355	PageWriter TC30 zonder trolley, pakket van overheid																		
860429	PageWriter TC50 pakket van overheid																		
<p><b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b></p>	<p>Philips heeft een rapport ontvangen waaruit bleek dat de lithium-ionbatterij in een PageWriter TC-cardiograaf oververhit is geraakt en vlam heeft gevat. De verwachte levensduur was overschreden en de batterij had vervangen moeten worden na 300 laadcycli of zodra de batterijcapaciteit 80% van de capaciteit van een nieuwe batterij was.</p> <p>Hoewel de Philips PageWriter TC-cardiografen actuele informatie over de batterijstatus en cycli van opladen en ontladen kan weergeven, worden er op de bestaande labels geen volledige instructies gegeven over het gebruiken van deze informatie om te bepalen wanneer de batterij moet worden vervangen.</p>																		
<p><b>GEVAREN</b></p>	<p>Door een oververhitte batterij kan de buitenkant van het apparaat te warm worden, waardoor de behuizing kan gaan smelten en/of het apparaat vlam kan vatten. Dit kan leiden tot letsel bij patiënten en gebruikers of schade aan eigendommen.</p>																		

<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b></p>	<p>U kunt bepalen of uw apparaat betrokken is bij dit veiligheidsbericht door de softwareversie vast te stellen. Dit kan op de volgende manieren worden gedaan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Controleer het productnummer van uw PageWriter TC-cardiograaf, zoals beschreven op het voorblad van de <i>Gebruiksaanwijzing</i> of het label op de achterkant van uw cardiograaf en</li> <li>controleer de softwareversie van de PageWriter TC-cardiograaf op het scherm <i>System Utility</i> (systeemsoftware).</li> </ol> <p>Controleer of er een batterijpictogram in de rechterbovenhoek van het scherm van de cardiograaf staat om te bepalen of uw apparaat geschikt is voor batterijgebruik.</p> 
<p><b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b></p>	<p>Lees na ontvangst van deze melding zorgvuldig het bijgevoegde PageWriter TC-addendum bij de <i>Servicehandleiding</i>.</p> <p>Controleer het aantal laadcycli en de batterijstatus van elke Philips PageWriter TC-cardiograaf (TC20/30/50/70), zoals beschreven in het addendum bij de <i>Servicehandleiding</i>.</p> <p>Uw batterij heeft het einde van zijn levensduur bereikt en moet worden vervangen als de batterij meer dan 300 cycli heeft gehad of als de status minder dan 80% is. Een goedgekeurde vervangende batterij kan worden besteld via de standaard vervangingsprocessen van Philips. Raadpleeg voor meer informatie over het vervangen van de batterij het <i>addendum van de Servicehandleiding</i> voor de Philips PageWriter TC-cardiograaf.</p> <p>U kunt de PageWriter TC-cardiograaf weer veilig gebruiken als de batterij niet vervangen hoeft te worden of als de batterij net is vervangen.</p> <p>Deel deze informatie met alle personeelsleden die verantwoordelijk zijn voor het apparaatbeheer van Philips PageWriter TC-cardiografen.</p> <p>Bewaar het addendum bij de <i>Servicehandleiding</i> bij uw documentatie van uw Philips PageWriter TC-cardiograaf.</p> <p>Vul het meegeleverde antwoordformulier in en stuur deze terug.</p>
<p><b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b></p>	<p>Philips is van plan een software-update uit te brengen voor de PageWriter TC-cardiograaf (TC20/30/50/70) die u zelf kunt installeren. Deze zorgt voor meldingen over de batterijstatus. U wordt op de hoogte gesteld zodra de software-update beschikbaar is voor installatie door klanten.</p>
<p><b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b></p>	<p>Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt. Tel.: +31 (0)40 7001210</p>

Januari 2019

**URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat  
PageWriter TC-cardiografen (TC20/30/50/70)**

**Antwoord van klant voor FSN86000263A  
PageWriter TC-cardiografen (TC20/30/50/70)  
Servicehandleiding addendum**

**Vul in en e-mail naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com)**

Contactpersoon	
Telefoonnummer	
E-mailadres	
Naam van de instelling	
Straat, adres Plaats, land	

**E-mail dit ingevulde formulier naar bovenstaand e-mailadres.**

**BEVESTIGING DOOR KLANT:**

Dat het addendum bij de servicehandleiding voor de PageWriter TC-cardiografen (TC20/30/50/70) is vastgemaakt aan de eerste pagina van het gedeelte *De batterij onderhouden* om ervoor te zorgen het addendum niet kwijtraakt en wordt bewaard bij de gebruiksaanwijzing, zodat het snel kan worden geraadpleegd.

Bevestig dat alle batterijen van de PageWriter TC-cardiografen (TC20/30/50/70) met meer dan 300 laadcycli en/of een batterijstatus van minder dan 80% zijn vervangen door een goedgekeurde batterij zoals beschreven in het addendum bij de Servicehandleiding.

\_\_\_\_\_  
**NAAM VAN KLANT (in hoofdletters)**

\_\_\_\_\_  
**TITEL**

\_\_\_\_\_  
**HANDTEKENING VAN KLANT**

\_\_\_\_\_  
**DATUM**

E-mail het ingevulde antwoordformulier naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com). Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u problemen ondervindt met het uitvoeren van de instructies in deze kennisgeving.