

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips PageWriter TC-kardiografer (TC20/30/50/70) Brugervedligeholdelse af litiumionbatterier

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips PageWriter TC-kardiografer (TC20/30/50/70), der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

### **Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

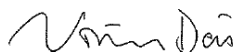
Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Philips har modtaget en rapport, hvori litiumionbatteriet i en PageWriter TC-kardiograf blev overophedet og brød i brand. Batteriet havde overskredet sin driftslevetid og burde være blevet udskiftet. Udskiftning af batteriet skulle være foretaget, da antallet af cyklusser med opladning og afladning oversteg 300 cyklusser, eller da batterikapaciteten faldt til under 80 % af kapaciteten for et nyt batteri. Selvom kardiografen kan vise batteriets status, omfatter den eksisterende mærkning for disse kardiografer ikke alle instruktioner om, hvornår du skal udskifte batterierne eller de potentielle farer, hvis du ikke gør det. Derfor udsender Philips et tillæg til Servicemanualen til PageWriter TC-kardiografen (TC20/30/50/70) sammen med oplysninger til at hjælpe brugerne med håndtering og udskiftning af batteriet. Tillægget til servicemanualen medfølger dette brev.

Se de følgende sider med oplysninger om, hvordan du identificerer berørte enheder, og instruktioner om, hvad du skal gøre. Følg instruktionerne i afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren". Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.


Philips beklager dybt de problemer, som dette måtte give dig. Din tilfredshed med Philips' produkter og med vores reaktion på dette problem er meget vigtig for os. Kontakt Philips [<kontaktoplysninger for Philips-repræsentant, skal udfyldes af KM / Danmark>](#), hvis du har spørgsmål til korrektionen.

Med venlig hilsen



Vivian Dai  
Post Market Surveillance Manager

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>De berørte produkter er alle PageWriter TC-kardiografer (TC20/30/50/70), der er fremstillet før 20. november 2018, der er i stand til at køre på batteri og i øjeblikket har litium-ion-batterier installeret.</p> <p>Specifikt følgende PageWriter TC-kardiografer med softwareversionerne til og med A.07.05.22.</p> <table border="1" data-bbox="537 415 1349 804"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Beskrivelse</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 m/vogn Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860353</td> <td>PageWriter TC70 u/vogn Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860354</td> <td>PageWriter TC30 m/vogn Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860355</td> <td>PageWriter TC30 u/vogn Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860429</td> <td>PageWriter TC50 Government Bundle</td> </tr> </tbody> </table> <p>BEMÆRK: PageWriter TC10 (860392) er ikke berørt af denne vigtige produktinformation.</p>	Produkt	Beskrivelse	860315	PageWriter TC70	860310	PageWriter TC50	860306	PageWriter TC30	860332	PageWriter TC20	860352	PageWriter TC70 m/vogn Government Bundle	860353	PageWriter TC70 u/vogn Government Bundle	860354	PageWriter TC30 m/vogn Government Bundle	860355	PageWriter TC30 u/vogn Government Bundle	860429	PageWriter TC50 Government Bundle
Produkt	Beskrivelse																				
860315	PageWriter TC70																				
860310	PageWriter TC50																				
860306	PageWriter TC30																				
860332	PageWriter TC20																				
860352	PageWriter TC70 m/vogn Government Bundle																				
860353	PageWriter TC70 u/vogn Government Bundle																				
860354	PageWriter TC30 m/vogn Government Bundle																				
860355	PageWriter TC30 u/vogn Government Bundle																				
860429	PageWriter TC50 Government Bundle																				
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Philips har modtaget en rapport, hvori litiumionbatteriet i en Philips PageWriter TC-kardiograf blev overophedet og brød i brand. I dette tilfælde havde batteriet overskredet sin driftslevetid og burde være blevet udskiftet, da antallet af cyklusser med opladning og afladning oversteg 300 cyklusser, eller da den resterende batterikapacitet faldt til under 80 % af kapaciteten for et nyt batteri.</p> <p>Selvom Philips PageWriter TC-kardiografer kan vise de faktiske oplysninger om både batteriets helbredstilstand, indeholder den eksisterende mærkning ikke alle instruktioner om, hvordan du bruger disse oplysninger til at afgøre, hvornår batteriet skal udskiftes.</p>																				
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Overophedning af batteriet kan medføre, at enhedens ydre kabinet bliver overophedet, hvilket kan få kabinettet til at smelte og/eller enheden til at bryde i brand, hvilket kan forårsage skade på en patient, brugere i nærheden, eller medføre skade på ejendom.</p>																				

<p><b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>Du kan afgøre, om din enhed er berørt, ved at identificere softwarerevisionen. Sådan gør du:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Find og kontrollér produktnummeret på din PageWriter TC-kardiograf, som du finder på forsiden af <i>brugerhåndbogen</i> eller på mærkaten på bagsiden af din kardiograf, og</li> <li>Find og kontrollér softwareversionen på PageWriter TC-kardiografens skærbillede <i>System Utility</i> (Systemværktøj).</li> </ol> <p>For at identificere, om din enhed kan køre på batteri, skal du kontrollere, om der vises et batterisymbol i øverste højre hjørne af kardiografens skærm.</p> 
<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<p>Ved modtagelsen af denne meddelelse, skal du omhyggeligt læse det vedlagte <i>Tillæg til servicemanualen</i> til PageWriter TC.</p> <p>Find hurtigt frem til antallet af cyklusser og helbredstilstanden for hver af de berørte Philips PageWriter TC-kardiografer (TC20/30/50/70), som angivet i vedlagte <i>tillæg til servicemanualen</i>.</p> <p>Hvis antallet af cyklusser er større end 300 og/eller hvis batteriets helbredstilstand er mindre end 80 %, betyder det, at batteriet har nået slutningen af sin driftslevetid og skal udskiftes. Der kan bestilles et godkendt udskiftningsbatteri ved brug af standard Philips-udskiftningsprocesser. Oplysninger om hvordan du udskifter batteriet, finder du i <i>tillæg til servicemanualen</i> til PageWriter TC-kardiograf.</p> <p>Når det fastslås, at batteriet ikke skal udskiftes, eller når batteriet er blevet udskiftet, er det sikkert at fortsætte med at bruge PageWriter TC-kardiografen.</p> <p>Derudover skal du gennemgå disse oplysninger med alle medarbejdere, der er ansvarlige for enhedsstyring af Philips PageWriter TC-kardiografer.</p> <p>Opbevar venligst nedenstående <i>tillæg til servicemanualen</i> sammen med din servicemanual/dokumentation til Philips PageWriter TC-kardiografen.</p> <p>Udfyld og returner det medfølgende svarkort.</p>
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>Philips planlægger at frigive en softwareopdatering, der kan installeres af kunden, til PageWriter TC-kardiografen (TC20/30/50/70), som vil give advarsler, der skal hjælpe brugerne med at håndtere batteriudskiftningscyklussen. Du vil få besked, når softwareopdateringen, der kan installeres af kunden, er tilgængelig.</p>
<p><b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b></p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: <b>&lt;Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land&gt;</b></p>

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr  
PageWriter TC-kardiografer (TC20/30/50/70)**

**Svarformular til FSN86000263A  
PageWriter TC-kardiografer (TC20/30/50/70)  
Tillæg til servicemanual**

Udfyld venligst og send via fax til <Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.

Navn på kontaktperson	
Telefonnummer	
E-mail-adresse	
Institutionens navn	
Gadenavn By, postnummer	

**Fax eller e-mail den udfyldte formular til det nummer eller den e-mailadresse, der er angivet ovenfor.**

**KUNDEBEKRÆFTELSE:**

At tillægget til servicemanualen til PageWriter TC-kardiografen (TC20/30/50/70) er blevet vedhæftet til den første side i afsnittet *Vedligeholdelse af batteri* for at sikre, at det ikke forsvinder, og opbevares sammen med servicemanualen til senere brug.

Bekræft, at alle batterier i PageWriter TC-kardiografer (TC20/30/50/70) med cyklustælling højere end 300 cyklusser og/eller helbredstilstand  $\leq 80\%$  er blevet udskiftet med godkendte udskiftningsbatterier som forklaret i tillægget til servicemanualen.

\_\_\_\_\_  
KUNDENS NAVN (blokbogstaver)  
STILLINGSBETEGNELSE

\_\_\_\_\_  
KUNDENS UNDERSKRIFT

\_\_\_\_\_  
DATO

Send venligst den udfyldte svarformular via e-mail til <Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM/land>. Hvis du har problemer med at følge anvisningerne i denne meddelelse, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant.