

---

## **WICHTIGE PRODUKTMITTEILUNG**

August 2021

Betreff: Update bezüglich des Akkumanagements für den EKG-Schreiber der Serie

PageWriter TC (TC20, 30, 50, 70) Sehr geehrter Kunde,

dieser Brief nimmt Bezug auf die beigefügte Medizingeräte-Korrektur, FSN86000263-264, vom Januar 2019. Sie beschrieb, wie die Lithium-Ionen-Akkus zu handhaben sind, um eine Überhitzung zu vermeiden. Die Sicherheitsmitteilung enthielt zwischenzeitliche Maßnahmen, die ergriffen werden konnten, bis neue Software zur Akku-Überwachung verfügbar ist. Diese Software kann jetzt auf Ihren EKG-Schreibern installiert werden. Philips wird die betroffenen Kunden kontaktieren, um ein Software-Upgrade auf den Geräten zu veranlassen. Die Upgrades werden entweder vom Philips Kundendienst, einem autorisierten Kundendienstleister oder in einem Philips Reparaturzentrum vorgenommen.

Damit Ihre EKG-Schreiber nach dem Software-Upgrade weiter betrieben werden können, muss ein von Philips unterstützter Akku in gutem Zustand (siehe Abschnitt 3 dieses Schreibens) verfügbar oder im Gerät installiert sein.

Dieses Software-Upgrade behebt auch ein separates Problem mit der Option zur Speicherverschlüsselung auf diesen Geräten, das es schwierig macht, EKG-Berichte aus dem Archiv zu öffnen oder sie zu übertragen.

### **1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen**

#### **Umständen es auftreten kann: Akkumanagement:**

Damit Ihre EKG-Schreiber nach dem Software-Upgrade weiter betrieben werden können, muss ein von Philips unterstützter Akku in gutem Zustand (siehe Abschnitt 3 dieses Schreibens) verfügbar oder im Gerät installiert sein.

Der Akku sollte ausgetauscht werden, wenn die Anzahl der Lade-/Entladezyklen 300 Zyklen erreicht oder wenn der State of Health (SOH) des Akkus auf oder unter 80% der vollen Kapazität des Akkus absinkt.

### **2. Wir werden Kunden kontaktieren, um Upgrades der folgenden Produkte zu veranlassen:**

Alle EKG-Schreiber der PageWriter TC Modelle TC20/30/50/70, die vor März 2021 hergestellt wurden (siehe Tabelle 1 auf der nächsten Seite).

Tabelle 1:

Teilenummer	Geräteerkennung (Device Identifier, DI)	Beschreibung
860315	00884838026582	PageWriter TC70
860310	00884838026568	PageWriter TC50
860306	00884838081123, 00884838026612	PageWriter TC30
860332	00884838028784	PageWriter TC20
860352	00884838032514	PageWriter TC70 mit Wagen, Regierungspaket
860353	00884838081116, 00884838032521	PageWriter TC70 ohne Wagen, Regierungspaket
860354	00884838082007, 00884838032538	PageWriter TC30 mit Wagen, Regierungspaket
860355	00884838032545	PageWriter TC30 ohne Wagen, Regierungspaket
860429	00884838091689	PageWriter TC50 Regierungspaket

**HINWEIS:** Der PageWriter TC10 (Teilenummer 860392) ist von diesem Problem nicht betroffen.

### 3. Um Probleme nach dem Upgrade zu vermeiden, müssen die Akkus des EKG-Schreibers die folgenden Betriebsanforderungen erfüllen:

- Es handelt sich um von Philips unterstützte Akkus (siehe Tabelle 2 unten).
- Die Anzahl der Lade-/Entladezyklen liegt innerhalb der für den Akkubetrieb akzeptablen Grenzen (unter 300 Zyklen).
- Der State of Health (SOH) liegt innerhalb der für den Akkubetrieb akzeptablen Grenzen (über 80% der Akku-Kapazität).

Tabelle 2: Von Philips unterstützte Akkus:

Akku-Teilenummer	Beschreibung
<a href="#">989803194541</a>	11,1 V <b>7800 mAh</b> , ME202EK
<a href="#">989803199221</a>	11,1 V <b>7800 mAh</b> , DR202i (U80221-4)
<a href="#">989803170371 (Vertrieb eingestellt)</a>	11,1 V <b>7200 mAh</b> , ME202C

**HINWEIS:** Wenn Ihr EKG-Schreiber zwei Akkus verwendet, müssen beide Akkus von derselben Marke/demselben Modell sein. Es wird empfohlen, beide Akkus gleichzeitig auszutauschen, wenn ein Austausch erforderlich ist.

#### Wichtig!

- Die Software zur Akku-Überwachung kann die Leistung nicht unterstützter Akkus nicht überwachen.
- Wenn der Akkuzustand schlecht ist (zu viele Zyklen oder State of Health bei oder unter 50%, können mehrere Probleme auftreten:
  - Die Akkumanagement-Software lässt das Laden des Akkus nicht mehr zu.
  - Der Akku kann heiß werden, was zu Folgendem führen kann:
    - 1) Der Akku kann nicht mehr geladen werden.
    - 2) Der EKG-Schreiber schaltet sich unvermittelt aus.

Spezifische Anweisungen zur Überprüfung des Akkustatus finden Sie im beigefügten Dokument Anhang 1, **Anweisungen zur Überprüfung des Akkustatus Ihres EKG-Schreibers**. So können Sie ermitteln, ob Akkus ausgetauscht werden müssen. Außerdem enthält es Informationen zum Erwerb von Akkus.

Spezifische Anweisungen zur Ermittlung der Version der Akkumanagement-Software, die für die Anforderungen Ihres Arbeitsablaufs am besten geeignet ist, finden Sie im beigefügten Dokument Anhang 2, **Anweisungen zur Ermittlung der richtigen Version der Akkumanagement-Software für Ihren EKG-Schreiber**.

**4. Von Philips geplante Maßnahmen:**

Philips wird betroffene Kunden kontaktieren, um Software-Upgrades für die Geräte zu veranlassen. Die Upgrades werden entweder vom Philips Kundendienst, einem autorisierten Kundendienstleister oder in einem Philips Reparaturzentrum vorgenommen.

**5. Weitere Informationen und Unterstützung:**

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Upgrade benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

**0800 80 3000**

Wenn Sie eine Kopie des Dokuments *Nachtrag zum Service-Handbuch des EKG-Schreibers der Serie PageWriter TC – Akkuwartung* (453564844701 Rev A) benötigen, auf das in der Medizingeräte-Korrektur FSN86000263A, 264A, Bezug genommen wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner oder das Philips Response Center.

Mit freundlichen Grüßen

Christine Trefethen  
Head of Quality and Regulatory Affairs  
General and Specialty Care

## Anhang 1: Anweisungen zur Überprüfung des Akkustatus Ihres EKG-Schreibers

Vor der Installation der Akkumanagement-Software müssen Sie zunächst ermitteln, ob die Akkus Ihres EKG-Schreibers durch zugelassene Akkus in gutem Zustand ausgetauscht werden müssen.

Anhand der Anweisungen in diesem Dokument können Sie Folgendes überprüfen:

- ob die Akkus Ihres EKG-Schreibers zugelassen sind/unterstützt werden
- ob die Anzahl der Lade-/Entladezyklen innerhalb der für den Betrieb akzeptablen Grenzen liegt
- ob der State of Health (SOH) innerhalb der für den Betrieb akzeptablen Grenzen liegt

**WARNUNG:** Sie müssen zunächst ermitteln, ob die Akkus des EKG-Schreibers ausgetauscht werden müssen. Wenn Ersatzakkus erforderlich sind, tauschen Sie bitte die Akkus durch die unterstützten/zugelassenen Akkus aus der Tabelle unten aus, **bevor** die Akkumanagement-Software installiert wird.

**Tabelle 1:**

Battery Part Number	Description
989803194541	11.1V 7800mAh, ME202EK
989803199221	11.1V 7800mAh, DR202i (U80221-4)
989803170371 (Sales discontinued)	11.1V 7200mAh, ME202C

Wenn die Akkumanagement-Software installiert wurde, während das Gerät nicht unterstützte Akkus verwendet und der EKG-Schreiber automatisch heruntergefahren wurde, müssen die nicht unterstützten Akkus aus dem EKG-Schreiber genommen werden. Der EKG-Schreiber muss dann mit Netzstrom betrieben werden, bis die nicht unterstützten Akkus durch zugelassene Ersatzakkus ausgetauscht wurden.

Wenn der EKG-Schreiber ohne eingelegte Akkus mit Netzstrom betrieben wird und der EKG-Schreiber auf die Akkumanagement-Software aktualisiert wird, funktioniert der EKG-Schreiber anschließend weiterhin ordnungsgemäß.

Wenn ein EKG-Schreiber mit nicht unterstützten Akkus auf eine der Versionen der Akkumanagement-Software aktualisiert wird und mit eingelegten Akkus betrieben wird, erkennt die Applikationssoftware des EKG-Schreibers beim Einschalten des Geräts, dass nicht unterstützte Akkus installiert sind, und erzwingt ein automatisches Ausschalten des EKG-Schreibers, so dass das Gerät **nicht weiter verwendet werden kann**.

Wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen auf die Akkus zutrifft, müssen beide Akkus nach dem Upgrade auf die Akkumanagement-Software entfernt werden und das Gerät muss AUSSCHLIESSLICH mit Netzstrom betrieben werden.

- Nicht unterstützte Akkus (siehe Schritt 1)
- Akkus mit zu großer Anzahl an Lade-/Entladezyklen. Der EKG-Schreiber lädt die Akkus in diesem Fall nicht mehr auf (siehe Schritt 3).
- Akkus mit zu geringem State of Health (SOH) (siehe Schritt 4)

Bevor eine der Versionen der Akkumanagement-Software installiert wird, **MÜSSEN** die folgenden Schritte durchgeführt werden, um den Akkutyp und -zustand zu ermitteln, um das Software-Upgrade zu unterstützen.

Die Informationen in diesem Dokument sind für Kunden/die medizintechnische Abteilung des Krankenhauses, Philips Kundendiensttechniker oder autorisierte Kundendienstleister vorgesehen.

Hinweis: Wenn ein EKG-Schreiber mit nicht unterstützten Akkus auf eine der Versionen der Akkumanagement-Software aktualisiert wird und mit eingelegten Akkus betrieben wird, erkennt die Applikationssoftware des EKG-Schreibers beim Einschalten des Geräts, dass nicht unterstützte Akkus installiert sind, und erzwingt ein automatisches Ausschalten des EKG-Schreibers, so dass das Gerät nicht weiter verwendet werden kann.

## Schritt 1. Ermitteln, ob die Akkus unterstützt werden

Um zu ermitteln, ob Ihr System mit unterstützten Akkus betrieben wird, wie nachfolgend beschrieben zur Standardanzeige navigieren.

Die Informationen zum Akkustatus werden auf dem Bildschirm *About the Cardiograph* (Info zum EKG-Schreiber) angezeigt (siehe Abbildung 1). Dieser Bildschirm wird wie folgt aufgerufen:

Schaltfläche *Setup* auf der Standardanzeige → Schaltfläche *Setup and Service Utilities* (Setup und Service) → Registerkarte *About the Cardiograph* (Info zum EKG-Schreiber) → Abschnitt *Battery Status* (Akkustatus)

Abbildung 1:

Battery Status		Batt 1 (Frnt)	Batt 2 (Bck)
Current Status		Charging	Charging
Battery Voltage		11.8 V	11.8 V
Expected Max Error(%)		1%	1%
Full Cap.(mAh)		7772 mAh	7902 mAh
Remaining Cap. (mAh)		3802 mAh	3779 mAh
% Charged/SOH		49/99	48/101
Charge Current		1518 mA	1396 mA
Discharge Current		0 mA	0 mA
Cycle Count		14	9
Temperature (°C/°F)		22/72	22/72
B1 Unique ID	EONEMOLI-PS08-20160119-0068		
B2 Unique ID	EONEMOLI-PS08-20160121-1350		

**WICHTIG:** Ein nicht unterstützter Akku wird durch einen oder mehrere leere Einträge im Abschnitt *Battery Status* (Akkustatus) auf der Registerkarte *About the Cardiograph* (Info zum EKG-Schreiber) angezeigt (siehe Abbildung 1)

Wenn festgestellt wird, dass Ihr Akku **nicht unterstützt** wird, Schritt 5 lesen (Bestellen von Ersatzakku für Ihren EKG-Schreiber).

Wenn festgestellt wird, dass Ihr Akku **unterstützt** wird, mit Schritt 2 fortfahren, um zu ermitteln, ob Ihr Akku zugelassen ist.

## Schritt 2: Ermitteln, ob die Akkus zugelassen sind

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, zu ermitteln, ob die Akkus des EKG-Schreibers zugelassen sind oder nicht.

### Zugelassene Akkus

Für zugelassene Akkus wurde verifiziert, dass sie die Anforderungen an die Verwendung mit einem TC EKG-Schreiber erfüllen. Zugelassene Akkus ermöglichen den fortgesetzten, ordnungsgemäßen Betrieb des EKG-Schreibers nach dem Upgrade auf die Akkumanagement-Software.

**Beide der nachfolgenden Aussagen MÜSSEN zutreffen, damit ein Akku als *zugelassen* gilt:**

- Unterstützt*, d.h., der Akku überträgt die erforderlichen Informationen zu seinem Status an den EKG-Schreiber (Anzahl der Lade-/Entladezyklen, Akkutemperatur usw.), damit das Gerät den Akkuzustand überwachen kann (siehe Schritt 1 – *Ermitteln, ob die Akkus unterstützt werden*).
- Der Akku verfügt über eine der zugelassenen Akku-IDs (siehe nachfolgende Liste).

### Nicht zugelassene Akkus

Ein nicht zugelassener Akku überträgt die erforderlichen Informationen zu seinem Status an den EKG-Schreiber (Anzahl der Lade-/Entladezyklen, Akkutemperatur usw.) (siehe Abschnitt 2 – *Ermitteln, ob die Akkus unterstützt werden*), wurde jedoch nicht für die Verwendung mit einem TC EKG-Schreiber verifiziert. **Nicht zugelassene Akkus werden unterstützt, sind jedoch nicht zur Verwendung zugelassen und sollten so bald wie möglich ausgetauscht werden.**

**Beide der nachfolgenden Aussagen MÜSSEN zutreffen, damit ein Akku als *nicht zugelassen* gilt:**

- Unterstützt*, d.h., der Akku überträgt die erforderlichen Informationen zu seinem Status an den EKG-Schreiber (Anzahl der Lade-/Entladezyklen, Akkutemperatur usw.), damit das Gerät den Akkuzustand überwachen kann (siehe Schritt 1 – *Ermitteln, ob die Akkus unterstützt werden*).
- Der Akku verfügt **nicht** über eine der zugelassenen Akku-IDs (siehe nachfolgende Liste).

**WICHTIG:** Ein EKG-Schreiber mit nicht zugelassenen Akkus ist nach dem Upgrade auf die Akkumanagement-Software weiterhin funktionsfähig. Die nicht zugelassenen Akkus führen jedoch dazu, dass der EKG-Schreiber (unter bestimmten Bedingungen) eine Meldung anzeigt, die den Benutzer fragt, ob der EKG-Schreiber weiter verwendet werden oder heruntergefahren werden soll, um die nicht zugelassenen Akkus durch zugelassene Akkus zu ersetzen.

**Um zu ermitteln, ob Ihr System mit zugelassenen Akkus betrieben wird, wie in Schritt 1 oben beschrieben zur Standardanzeige navigieren.**

Auf der Standardanzeige wird im Abschnitt *Battery Status* (Akkustatus) die Akku-ID angezeigt, siehe Abbildung 2:

**Abbildung 2:**

B1 Unique ID	EONEMOL-P508-20160119-0068	B1 Unique ID	EONEMOL-E013RJ-20070829-0042
B2 Unique ID	EONEMOL-P508-20160121-1350	B2 Unique ID	

**Zu den zugelassenen und unterstützten Akku-IDs gehören:**

- P508
- P510
- 202CJC
- E013RJ
- T508
- PH

Die Informationen in diesem Dokument sind für Kunden/die medizintechnische Abteilung des Krankenhauses, Philips Kundendiensttechniker oder autorisierte Kundendienstleister vorgesehen.

### Zu den nicht zugelassenen Akku-IDs gehören:

- Amazon
- P507

Akkus, die keine der oben genannten zugelassenen und unterstützten Akku-IDs aufweisen, können den EKG-Schreiber beschädigen und sollten durch einen der nachfolgend aufgeführten, getesteten Ersatzakkus ausgetauscht werden.

Getestete Akku-IDs für den PageWriter TC:

- P508 – [Teilenr. 989803194541 \(Ersatzakku\)](#)
- T508 – [Teilenr. 989803199221 \(Totex Akku – Ersatzakku\)](#)
- 202CJC – [ältere unterstützte Akku-Version](#)
- P510 – [Teilenr. 989803170371 \(nur in China unterstützter Akku. \*\*HINWEIS:\*\* Der zuvor genannte Ersatzakku ist nicht mehr erhältlich. Wenden Sie sich an den Philips Kundendienst, um Informationen zum richtigen Ersatzakku zu erhalten.\)](#)

Wenn festgestellt wird, dass Ihr Akku **nicht zugelassen** ist, Schritt 5 lesen (Bestellen von Ersatzakku für Ihren EKG-Schreiber).

Wenn festgestellt wird, dass Ihr Akku **zugelassen** ist, mit Schritt 3 fortfahren, um zu ermitteln, ob die Anzahl der Lade-/Entladezyklen des Akkus Ihres EKG-Schreibers innerhalb der für den Betrieb akzeptablen Grenzen liegt.

### Schritt 3: Ermitteln, ob die Anzahl der Lade-/Entladezyklen der Akkus innerhalb der für den Betrieb akzeptablen Grenzen liegt

- Wenn die Anzahl der Lade-/Entladezyklen bei 300 oder mehr liegt, empfiehlt Philips **dringend**, die Akkus auszutauschen, bevor der EKG-Schreiber auf eine der Versionen der Akkumanagement-Software aktualisiert wird.
- Wenn die Anzahl der Lade-/Entladezyklen bei 600 oder mehr liegt, **MÜSSEN** die Akkus des EKG-Schreibers **UNMITTELBAR** ausgetauscht werden, bevor der EKG-Schreiber auf eine der Versionen der Akkumanagement-Software aktualisiert wird.

**WARNUNG:** Die neue Akkumanagement-Software lädt Akkus mit 600 oder mehr Lade-/Entladezyklen nicht auf.

Die Information *Cycle Count* (Anzahl der Zyklen) auf der Registerkarte *About the Cardiograph* (Info zum EKG-Schreiber) im Abschnitt *Battery Status* (Akkustatus) kann wie folgt aufgerufen werden:

Schaltfläche *Setup* auf der Standardanzeige → Schaltfläche *Setup and Service Utilities* (Setup und Service) → Registerkarte *About the Cardiograph* (Info zum EKG-Schreiber) → Abschnitt *Battery Status* (Akkustatus) → Listenfeld *Cycle Count* (Anzahl der Zyklen)

**Abbildung 3:**

Battery Status	Batt 1 (Frnt)	Batt 2 (Bck)
Current Status	Charging	Charging
Battery Voltage	11.8 V	11.8 V
Expected Max Error(%)	1%	1%
Full Cap.(mAh)	7772 mAh	7902 mAh
Remaining Cap. (mAh)	3802 mAh	3779 mAh
% Charged/SOH	49/99	48/101
Charge Current	1518 mA	1396 mA
Discharge Current	0 mA	0 mA
Cycle Count	14	9
Temperature (°C/°F)	22/72	22/72
B1 Unique ID	EONEMOLI-P508-20160119-0068	
B2 Unique ID	EONEMOLI-P508-20160121-1350	

Wenn festgestellt wird, dass sich die Anzahl der Lade-/Entladezyklen des Akkus Ihres EKG-Schreibers außerhalb der für den Betrieb akzeptablen Grenzen befindet, Schritt 5 lesen (Bestellen von Ersatzakku für Ihren EKG-Schreiber).

Wenn festgestellt wird, dass sich die Anzahl der Lade-/Entladezyklen des Akkus Ihres EKG-Schreibers innerhalb der für den Betrieb akzeptablen Grenzen befindet, mit Schritt 4 fortfahren, um zu ermitteln, ob der State of Health (SOH) des Akkus Ihres EKG-Schreibers innerhalb der für den Betrieb akzeptablen Grenzen liegt.

### **Schritt 4: Ermitteln, ob der State of Health (SOH) der Akkus innerhalb der für den Betrieb akzeptablen Grenzen liegt**

Bevor der EKG-Schreiber auf die Akkumanagement-Software aktualisiert wird, müssen Sie für jeden Akku ermitteln, ob dessen State of Health (SOH) innerhalb der für den Betrieb akzeptablen Grenzen (über 80%) liegt. Für den SOH gelten die folgenden Bedingungen:

- Wenn der SOH eines Akkus bei 80% oder weniger liegt, empfiehlt Philips **dringend**, den Akku auszutauschen, bevor der EKG-Schreiber auf eine der Versionen der Akkumanagement-Software aktualisiert wird.
- Wenn der SOH eines Akkus bei 50% oder weniger liegt, **MUSS** der Akku des EKG-Schreibers **UNMITTELBAR** ausgetauscht werden, bevor der EKG-Schreiber auf eine der Versionen der Akkumanagement-Software aktualisiert wird.

**WARNUNG:** Die neue Akkumanagement-Software lädt Akkus mit einem SOH von 50% oder weniger nicht auf. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, den SOH anhand der folgenden Gleichung zu berechnen:

$$SOH = (\text{volle Kapazität/Designkapazität}) * 100$$

#### **Schritt 4.1 Ermitteln der vollen Kapazität**

Die Information *Full Capacity* (Volle Kapazität) auf der Registerkarte *About the Cardiograph* (Info zum EKG-Schreiber) im Abschnitt *Battery Status* (Akkustatus) kann wie folgt aufgerufen werden (siehe Abbildung 4):

Schaltfläche *Setup* auf der Standardanzeige → Schaltfläche *Setup and Service Utilities* (Setup und Service) → Registerkarte *About the Cardiograph* (Info zum EKG-Schreiber) → Abschnitt *Battery Status* (Akkustatus) → Listenfeld *Full Cap.(mAh)* (Volle Kap. (mAh)).



**Abbildung 4:**

Battery Status	Batt 1 (Frnt)	Batt 2 (Bck)
Current Status	Charging	Charging
Battery Voltage	11.8 V	11.8 V
Expected Max Error(%)	1%	1%
<b>Full Cap.(mAH)</b>	<b>7772 mAh</b>	<b>7902 mAh</b>
Remaining Cap. (mAH)	3802 mAh	3779 mAh
% Charged/SOH	49/99	48/101
Charge Current	1518 mA	1396 mA
Discharge Current	0 mA	0 mA
Cycle Count	14	9
Temperature (°C/°F)	22/72	22/72
B1 Unique ID	EONEMOLI-PS08-20160119-0068	
B2 Unique ID	EONEMOLI-PS08-20160121-1350	

#### Schritt 4.2 Ermitteln der Designkapazität

Die Designkapazität zugelassener Ersatzakkus ist in Tabelle 2 in **Rot** angegeben. **Tabelle 2:**

Teilenummer des Ersatzakkus	Beschreibung
989803194541	11,1 V <b>7800 mAh</b> , ME202EK
989803199221	11,1 V <b>7800 mAh</b> , DR202i (U80221-4)
989803170371 (Vertrieb eingestellt)	11,1 V <b>7200 mAh</b> , ME202C

Wenn der EKG-Schreiber über A.07.07.04 oder neuer verfügt, zum Ermitteln des Akku-SOH wie folgt vorgehen.

#### Schritt 4.3 Ermitteln des SOH bei EKG-Schreibern mit A.07.07.04 oder neuer:

Wenn der EKG-Schreiber über die Software-Rev. A.07.07.04 (oder neuer) verfügt, wird der State of Health (SOH) der Akkus auf der Registerkarte *About the Cardiograph* (Info zum EKG-Schreiber) im Abschnitt *Battery Status* (Akkustatus) auf dem folgenden Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 5):

Schaltfläche *Setup* auf der Standardanzeige → Schaltfläche *Setup and Service Utilities* (Setup und Service) → Registerkarte *About the Cardiograph* (Info zum EKG-Schreiber) → Abschnitt *Battery Status* (Akkustatus) → Listenfeld *% Charged/SOH* (% geladen/SOH).

**Abbildung 5:**

Battery Status	Batt 1 (Frnt)	Batt 2 (Bck)
Current Status	No activity	No activity
Battery Voltage	12.2 V	12.0 V
Expected Max Error(%)	1%	1%
Full Cap.(mAh)	7787 mAh	7766 mAh
Remaining Cap. (mAh)	6843 mAh	6342 mAh
<b>% Charged/50H</b>	<b>88/99</b>	<b>82/99</b>
Charge Current	0 mA	0 mA
Discharge Current	0 mA	0 mA
Cycle Count	16	16
Temperature °C/°F	25/77	25/77
B1 Unique ID	EONEMOLI-P508-20170808-1632	
B2 Unique ID	EONEMOLI-P508-20170809-1937	

## **Schritt 5: Ersatzakkus für PageWriter TC70, TC50, TC30 und TC20**

Die in Tabelle 2 oben genannten Akkus sind die einzigen Ersatzakkus für die EKG-Schreiber PageWriter TC20/30/50/70.

**HINWEIS:** Wenn der EKG-Schreiber zwei Akkus verwendet, müssen beide Akkus von derselben Marke/demselben Modell sein. Es wird empfohlen, beide Akkus gleichzeitig auszutauschen, wenn ein Austausch erforderlich ist.

### **Bestellen von Ersatzakkus für Ihren EKG-Schreiber**

Wenden Sie sich zum Bestellen eines Ersatzakkus an Ihr Philips Customer Care Center.

Den Philips Kundendienst für Ihr Land finden Sie auf der Internetseite des Philips Kundendiensts unter <https://www.healthcare.philips.com>

Wählen Sie dort Ihr Land und Ihre Sprache aus und navigieren Sie zum jeweiligen Philips Customer Care Center.

## Anhang 2: Anweisungen zur Ermittlung der richtigen Version der Akkumanagement-Software für Ihren EKG-Schreiber

**Vor der Installation der Akkumanagement-Software müssen Sie zunächst ermitteln, ob die Akkus des EKG-Schreibers ausgetauscht werden müssen.**

**Siehe dazu Anhang 1, Anweisungen zur Überprüfung des Akkustatus Ihres EKG-Schreibers.**

Die Anweisungen in diesem Anhang dienen folgendem Zweck:

Ermitteln der Version der Akkumanagement-Software, die für die Anforderungen Ihres Arbeitsablaufs am besten geeignet ist.

### **Schritt 1. Auswählen der richtigen Akkumanagement-Software**

Die Akkumanagement-Korrektur besteht aus drei (3) verschiedenen Versionen einer Akkumanagement-Software für Ihren EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC:

- A.07.07 (A.07.07.07)
- A.06.08
- A.05.05

Das Upgrade auf eine der drei Versionen ist für alle EKG-Schreiber PageWriter TC70, TC50, TC30 und TC20 weltweit obligatorisch.

Die nachfolgende Tabelle 1 unterstützt die Entscheidung, welche Software-Version für die Anforderungen des kundenseitigen Arbeitsablaufs am besten geeignet ist.

Tabelle 1

	<b>Software-Versionen für die 2. Akkumanagement-FCO</b>	<b>Für diese Software-Version geeignete EKG-Schreiber</b>	<b>Betroffene Software-Versionen</b>
1	A.05.05	Alle EKG-Schreiber PageWriter TC70 in China und alle PageWriter TC50 und TC30 (hergestellt in den USA), die sich in China befinden, müssen auf die FCO-Software A.05.05 aktualisiert werden. <b>WICHTIG:</b> Damit in den USA hergestellte EKG-Schreiber einfach erkannt werden können,	A.01.01 A.02.00, A.02.01 A.03 (A.03.00), A.03.01 A.04.00, A.04.01, A.04.02, A.04.03, A.04.04 A.05.00, A.05.01, A.05.02, A.05.03, A.05.04

*Die Informationen in diesem Dokument sind für Kunden/die medizintechnische Abteilung des Krankenhauses, Philips Kundendiensttechniker*

		beginnen die Seriennummern dieser EKG-Schreiber mit „US“.	
2	A.06.08	<p>Alle EKG-Schreiber, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zur Verwendung des Algorithmus <i>PH090A</i> konfiguriert. Kunde möchte ausschließlich den Algorithmus <i>PH090A</i> verwenden.</li> <li>Verwendet das Modem/Fax.</li> <li>Verwendet den Chipkartenleser.</li> </ol>	<p>A.01.01  A.02.00, A.02.01  A.03 (A.03.00), A.03.01    A.04.00, A.04.01, A.04.02, A.04.03, A.04.04  A.05.00, A.05.01, A.05.02, A.05.03, A.05.04    A.06.00, A.06.01, A.06.02, A.06.03,  A.06.04, A.06.05, A.06.06, A.06.07</p>
3	A.07.07 (A.07.07.07)	<p>Alle EKG-Schreiber, die beide der folgenden Bedingungen erfüllen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nicht zur Verwendung des Algorithmus <i>PH090A</i> konfiguriert.  <b>WICHTIG: Alle EKG-Schreiber mit SW-Rev. A.07.00 oder neuer unterstützen die Algorithmen <i>PH100B</i> und <i>PH110C</i>.</b></li> <li>Unterstützt nicht: <ol style="list-style-type: none"> <li>Modem/Fax</li> <li>Chipkartenleser</li> </ol> </li> </ol>	<p>A.01.01  A.02.00, A.02.01  A.03 (A.03.00), A.03.01  A.04.00, A.04.01, A.04.02, A.04.03, A.04.04  A.05.00, A.05.01, A.05.02, A.05.03, A.05.04  A.06.00, A.06.01, A.06.02, A.06.03, A.06.04    A.06.05, A.06.06, A.06.07  A.07.00, A.07.01, A.07.02.07, A.07.03.07,  A.07.03.07M, A.07.04.03, A.07.05 (A.07.05.20),  A.07.05.22, A.07.06, A.07.07.04, A.07.07.06</p>

### Schritt 1.1 Ermitteln der auf dem EKG-Schreiber installierten Software-Version

Zum Ermitteln der derzeit auf dem EKG-Schreiber installierten Software-Version den EKG-Schreiber einschalten und zum folgenden Bildschirm navigieren:

Schaltfläche *Setup* auf der Standardanzeige → Schaltfläche *Service Utilities (Service)* → Bildschirm *Setup and Service Utilities (Setup und Service)*, Registerkarte *About the Cardiograph (Info zum EKG-Schreiber)*, Listenfeld

The screenshot shows the 'Setup and Service Utilities' interface. At the top, there are three tabs: 'About the Cardiograph' (selected), 'Diagnostic Tests and Utilities', and 'Miscellaneous'. Below the tabs, there are buttons for 'Print this Screen as Report', 'Print', and 'Refresh'. The main content area is divided into several sections:

- Software Revisions:** A table with the following entries:
  - Main Application Revision: A.06.05.08 (highlighted with a red box)
  - Kernel Revision: 4.00.29500
  - Application Revision: 4.00.29700
  - PIM Kernel Revision: [empty]
  - FPGA Firmware Revision: [empty]
- PIM Information:** Includes 'Installed PIM Option' with an empty field.
- Networking Information:** Includes 'MAC Address' (00-0C-29-2E-56-83) and 'IP Address' (192.168.44.130).
- Battery Status:** Shows 'Batt 1 (Frnt)' and 'Batt 2 (Bck)' with 'Current Status' (No activity) and 'Battery Voltage' (12.2 V).
- Voltage Monitor Information:** Shows 'Volts' and 'AC/DC Input'.

*Main Application Revision (Hauptanwendungsversion).*

Die Informationen in diesem Dokument sind für Kunden/die medizintechnische Abteilung des Krankenhauses, Philips Kundendiensttechniker

## Schritt 1.2 Ermitteln des auf dem EKG-Schreiber konfigurierten DXL-EKG-Algorithmus

Zum Ermitteln des derzeit auf dem EKG-Schreiber konfigurierten DXL-EKG-Algorithmus den EKG-Schreiber einschalten und zum folgenden Bildschirm navigieren:

Schaltfläche *Setup* auf der Standardanzeige → Schaltfläche *Configure Cardiograph Default Settings* (Vorgaben des EKG-Schreibers konfigurieren) → Bildschirm *Default Cardiograph Settings* (Vorgaben des EKG-Schreibers), Registerkarte *Algorithm/Pacing* (Algorithmus/Pacing).

### a. EKG-Schreiber mit einer älteren Software-Version als A.07.00

Wenn die Software-Version des EKG-Schreibers älter als Rev. A.07.00 ist, wird die Registerkarte *Algorithm/Pacing* (Algorithmus/Pacing) wie folgt dargestellt:

**HINWEIS:** Es sind nur die Algorithmen PH090A und PH100B vorhanden.



Kunden entscheiden sich möglicherweise für eine Software-Version, die den älteren Algorithmus PH090A unterstützt, weil das Klinikteam die Ergebnisse des Algorithmus PH090A gegenüber den neueren Algorithmen bevorzugt oder Ärzte nur die Analyse von mit dem Algorithmus PH090A erstellten EKGs genehmigt haben.

**b. EKG-Schreiber mit Software-Version A.07.00 oder neuer**

Wenn die Software-Version des EKG-Schreibers Rev. A.07.00 oder neuer ist, wird die Registerkarte *Algorithm/Pacing* (Algorithmus/Pacing) wie folgt dargestellt:

**HINWEIS:** Es sind nur die Algorithmen *PH100B* und *PH110C* vorhanden.



**HINWEIS:** PH100B und PH110C sind die aktuellsten DXL-EKG-Algorithmen mit mehreren Fehlerbehebungen und Funktionalitätserweiterungen. Philips empfiehlt Kunden die Nutzung des aktuellsten Algorithmus, PH110C.

## **Schritt 2. Ermitteln, ob die Akkus des EKG-Schreibers ausgetauscht werden müssen, bevor die Akkumanagement-Software installiert wird**

Vor der Installation der Akkumanagement-Software müssen Sie zunächst ermitteln, ob die Akkus des EKG-Schreibers ausgetauscht werden müssen. Siehe dazu Anhang 1, *Anweisungen zur Überprüfung des Akkustatus Ihres EKG-Schreibers*.

**WARNUNG:** Sie müssen zunächst ermitteln, ob die Akkus des EKG-Schreibers ausgetauscht werden müssen, bevor die neue Software installiert wird.

**Nach dem Upgrade kann der EKG-Schreiber mit Akkus, die nicht die Leistungsanforderungen erfüllen, möglicherweise nicht mehr verwendet werden.**

Mit Netzstrom und ohne Akkus kann der EKG-Schreiber jedoch weiterhin ordnungsgemäß betrieben werden. Nachdem der EKG-Schreiber auf die Akkumanagement-Software aktualisiert wurde, funktioniert der EKG-Schreiber dann weiterhin ordnungsgemäß.

### **Schritt 2.1 Neues Aufladeverhalten für Akkus**

Nachdem der EKG-Schreiber auf eine der Versionen der Akkumanagement-Software aktualisiert wurde, verhält sich der EKG-Schreiber für das Aufladen der Akkus wie folgt:

- a. Akkus werden nicht mehr aufgeladen, wenn der EKG-Schreiber ausgeschaltet ist.
- b. Die Akkus werden nur bei eingeschaltetem EKG-Schreiber und im *Standby*-Betrieb (Bereitschaftsbetrieb)

aufgeladen. Im *Standby*-Betrieb wird das automatische Ausschalten verzögert, bis die Akkus auf 90% aufgeladen sind.

**DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur**  
**Philips EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC (TC20/30/50/70)**  
**Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den EKG-Schreibern der Serie PageWriter TC (TC20/30/50/70) von Philips festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Philips hat einen Bericht erhalten, demzufolge der Lithium-Ionen-Akku eines EKG-Schreibers der Serie PageWriter TC überhitzte und sich entzündete. Der Akku hatte seine Lebensdauer überschritten und hätte ausgetauscht werden müssen. Der Akku-Austausch hätte vorgenommen werden müssen, als die Anzahl der Lade-/Entladezyklen 300 Zyklen überschritt bzw. als die Kapazität des Akkus auf unter 80% der Kapazität eines neuen Akkus absank. Der EKG-Schreiber kann zwar den Akkustatus anzeigen, doch in der aktuellen Gebrauchsanweisung dieser EKG-Schreiber sind weder genaue Anweisungen zum Austauschzeitpunkt der Akkus enthalten, noch wird auf die potentiellen Risiken hingewiesen, falls der Akku über diesen Zeitpunkt hinaus eingesetzt wird. Daher gibt Philips einen Nachtrag zum Service-Handbuch des EKG-Schreibers der Serie PageWriter TC (TC20/30/50/70) mit Informationen heraus, die die Anwender beim Akku-Management und -Austausch unterstützen. Der Nachtrag zum Service-Handbuch ist diesem Schreiben beigelegt.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zur Identifikation der betroffenen Geräte und eine Erläuterung der erforderlichen Maßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieses Dokuments. Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten. Ihre Zufriedenheit mit den Produkten von Philips und mit unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig. Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Korrekturmaßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Philips: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen



Vivian Dai  
Post Market Surveillance Manager



<p><b>BETROFFENE PRODUKTE</b></p>	<p>Betroffene Produkte sind alle vor dem 20. November 2018 hergestellten EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC (TC20/30/50/70), die im Akkubetrieb eingesetzt werden können und bei denen derzeit Lithium-Ionen-Akkus installiert sind.</p> <p>Konkret betroffen sind die folgenden EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC mit Software-Versionen bis einschließlich A.07.05.22.</p> <table border="1" data-bbox="419 577 1217 963"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Beschreibung</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 mit Wagen, Regierungspaket</td> </tr> <tr> <td>860353</td> <td>PageWriter TC70 ohne Wagen, Regierungspaket</td> </tr> <tr> <td>860354</td> <td>PageWriter TC30 mit Wagen, Regierungspaket</td> </tr> <tr> <td>860355</td> <td>PageWriter TC30 ohne Wagen, Regierungspaket</td> </tr> <tr> <td>860429</td> <td>PageWriter TC50 Regierungspaket</td> </tr> </tbody> </table> <p>HINWEIS: Der PageWriter TC10 (860392) ist von dieser Sicherheitsmitteilung NICHT betroffen.</p>	Produkt	Beschreibung	860315	PageWriter TC70	860310	PageWriter TC50	860306	PageWriter TC30	860332	PageWriter TC20	860352	PageWriter TC70 mit Wagen, Regierungspaket	860353	PageWriter TC70 ohne Wagen, Regierungspaket	860354	PageWriter TC30 mit Wagen, Regierungspaket	860355	PageWriter TC30 ohne Wagen, Regierungspaket	860429	PageWriter TC50 Regierungspaket
Produkt	Beschreibung																				
860315	PageWriter TC70																				
860310	PageWriter TC50																				
860306	PageWriter TC30																				
860332	PageWriter TC20																				
860352	PageWriter TC70 mit Wagen, Regierungspaket																				
860353	PageWriter TC70 ohne Wagen, Regierungspaket																				
860354	PageWriter TC30 mit Wagen, Regierungspaket																				
860355	PageWriter TC30 ohne Wagen, Regierungspaket																				
860429	PageWriter TC50 Regierungspaket																				
<p><b>PROBLEMBESCHREIBUNG</b></p>	<p>Philips hat einen Bericht erhalten, demzufolge der Lithium-Ionen-Akku eines Philips EKG-Schreibers der Serie PageWriter TC überhitzte und sich entzündete. Im betreffenden Fall hatte der Akku seine Lebensdauer überschritten und hätte ausgetauscht werden müssen, als die Anzahl der Lade-/Entladezyklen 300 Zyklen überschritt bzw. als die restliche Kapazität des Akkus auf unter 80% der Kapazität eines neuen Akkus absank.</p> <p>Die EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC von Philips können zwar konkrete Informationen zum State of Health (SOH) und/oder den Lade-/Entladezyklen des Akkus anzeigen, doch in der aktuellen Gebrauchsanweisung wird nicht genau erklärt, wie anhand dieser Informationen festgestellt werden kann, wann der Akku auszutauschen ist.</p>																				
<p><b>POTENZIELLES RISIKO</b></p>	<p>Die Überhitzung des Akkus kann zu einer übermäßigen Erwärmung des äußeren Gerätegehäuses führen, was ein Schmelzen des Gehäuses und/oder eine Entzündung des Geräts zur Folge haben kann, die wiederum eine Verletzung von Patienten/in der Nähe befindlichen Anwendern oder Sachschäden hervorrufen kann.</p>																				

<p><b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b></p>	<p>Sie können durch Identifizieren der Software-Version feststellen, ob Ihr Gerät betroffen ist. Dazu nach einer der folgenden Methoden vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Die Produktnummer Ihres EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC überprüfen, die auf dem Deckblatt der <i>Gebrauchsanweisung</i> oder auf dem rückseitigen Typenschild Ihres EKG-Schreibers angegeben ist, und</li> <li>b) Die Software-Version auf dem Bildschirm <i>System Utility</i> (System-Info) des EKG-Schreibers der Serie PageWriter TC überprüfen.</li> </ul> <p>Um festzustellen, ob Ihr Gerät für den Akkubetrieb geeignet ist, prüfen Sie, ob rechts oben auf der Anzeige des EKG-Schreibers ein Batteriesymbol vorhanden ist.</p> 
<p><b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b></p>	<p>Lesen Sie nach Erhalt dieser Mitteilung den beigefügten <i>Nachtrag zum Service-Handbuch</i> des PageWriter TC sorgfältig durch.</p> <p>Stellen Sie bei jedem Ihrer betroffenen Philips EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC (TC20/30/50/70) unverzüglich die Anzahl der Zyklen und den State of Health (SOH) fest, wie im beigefügten <i>Nachtrag zum Service-Handbuch</i> beschrieben.</p> <p>Wenn die Anzahl der Zyklen über 300 und/oder der SOH unter 80% liegt, weist dies darauf hin, dass Ihr Akku das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat und ausgetauscht werden muss. Ein zugelassener Ersatz-Akku kann nach den Standardprozessen für Philips Ersatzteile bestellt werden. Ausführliche Informationen zum Akku-Austausch finden Sie im beigefügten <i>Nachtrag zum Service-Handbuch</i> des EKG-Schreibers der Serie PageWriter TC.</p> <p>Nach dem Austausch des Akkus bzw. nachdem festgestellt wurde, dass der Akku nicht ausgetauscht werden muss, kann der EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC gefahrlos weiter eingesetzt werden.</p> <p>Machen Sie diese Informationen zudem allen Mitarbeitern zugänglich, die für das Gerätemanagement der Philips EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC zuständig sind.</p> <p>Bitte legen Sie den <i>Nachtrag zum Service-Handbuch</i> mit dem Service-Handbuch Ihres Philips EKG-Schreibers der Serie PageWriter TC ab.</p> <p>Senden Sie die ausgefüllte Antwortkarte zurück.</p>

<b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>	Philips plant, ein vom Kunden installierbares Software-Update für den EKG-Schreiber der Serie PageWriter TC (TC20/30/50/70) zu veröffentlichen, das die Anwender durch Ausgabe von Meldungen beim Management des Akku-Austauschzyklus unterstützt. Sie werden benachrichtigt, wenn das vom Kunden installierbare Software-Update zur Verfügung steht.
<b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:  <b>0800 80 3000</b>