

## **NOTICE IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT**

Août 2021

RE : Communiqué concernant la gestion des batteries de l'électrocardiographe

PageWriter TC (TC20/30/50/70) Madame, Monsieur,

La présente lettre fait suite à la notice corrective d'appareil médical ci-jointe, FSN86000263-264, datée du 19 décembre 2018. Cette notice décrit les exigences relatives à la gestion des batteries lithium-ion afin d'éviter toute surchauffe. Cette notification de sécurité produit inclut des mesures provisoires pouvant être prises jusqu'à ce qu'un nouveau logiciel de surveillance des batteries soit disponible. Ce logiciel peut désormais être installé sur votre ou vos électrocardiographes et Philips contactera les clients concernés pour organiser une mise à niveau logicielle des appareils. Les mises à niveau seront effectuées par un responsable technique Philips, un prestataire de services agréé ou un atelier de réparation Philips.

Pour vous assurer que votre ou vos électrocardiographes seront prêts à être utilisés une fois la mise à niveau logicielle terminée, il est important que vous ayez une batterie prise en charge par Philips en bon état (voir la section 3 de la présente lettre) à disposition ou installée dans l'appareil.

Veillez noter que cette mise à niveau logicielle corrige également un problème distinct impliquant l'option de chiffrement du stockage sur ces appareils, ce qui rend l'ouverture des rapports ECG à partir des archives ou leur transfert difficiles.

### **1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut**

#### **survenir : Gestion des batteries :**

Pour vous assurer que votre ou vos électrocardiographes seront prêts à être utilisés une fois la mise à niveau logicielle terminée, il est important que vous ayez une batterie prise en charge par Philips en bon état (voir la section 3 de la présente lettre) à disposition ou installée dans l'appareil.

La batterie doit être remplacée lorsque le nombre de cycles de charge/décharge atteint 300 cycles ou lorsque l'état de santé de la batterie est descendu à 80 % ou moins de sa capacité totale.

### **2. Nous contacterons le client pour organiser des mises à niveau sur les produits suivants :**

Tous les électrocardiographes PageWriter TC modèles TC20/30/50/70 fabriqués avant mars 2021 (voir le Tableau 1 à la page suivante).

Tableau 1 :

Référence produit	Identifiant de l'appareil (DI)	Description
860315	00884838026582	PageWriter TC70
860310	00884838026568	PageWriter TC50
860306	00884838081123, 00884838026612	PageWriter TC30
860332	00884838028784	PageWriter TC20
860352	00884838032514	PageWriter TC70 avec chariot et progiciel gouvernemental
860353	00884838081116, 00884838032521	PageWriter TC70 sans chariot et progiciel gouvernemental
860354	00884838082007, 00884838032538	PageWriter TC30 avec chariot et progiciel gouvernemental
860355	00884838032545	PageWriter TC30 sans chariot et progiciel gouvernemental
860429	00884838091689	Progiciel gouvernemental PageWriter TC50

**REMARQUE** : l'électrocardiographe PageWriter TC10 (référence 860392) n'est pas concerné par ce problème.

**3. Pour éviter tout problème après la mise à niveau, assurez-vous que les batteries de l'électrocardiographe répondent aux exigences opérationnelles ci-dessous :**

- Les batteries sont prises en charge par Philips (voir le Tableau 2 ci-dessous).
- Le nombre de cycles de la batterie se situe dans les limites de fonctionnement acceptables (moins de 300 cycles).
- L'état de santé de la batterie se situe dans les limites de fonctionnement acceptables (capacité de la batterie supérieure à 80 %).

Tableau 2 : Batteries prises en charge par Philips :

Référence de la batterie	Description
989803194541	11,1 V 7 800 mAh, ME202EK
989803199221	11,1 V 7 800 mAh, DR202i (U80221-4)
989803170371 (commercialisation interrompue)	11,1 V 7 200 mAh, ME202C

**REMARQUE** : si votre électrocardiographe utilise deux batteries, les deux batteries doivent être de la même marque/du même modèle. Il est recommandé de remplacer les deux batteries en même temps lorsque l'une d'elles doit être remplacée.

**Important !**

- Le logiciel de surveillance des batteries ne peut pas surveiller les performances des batteries non prises en charge.
- Si l'état de la batterie est mauvais (nombre de cycles dépassé ou état de santé inférieur ou égal à 50 %), plusieurs problèmes peuvent survenir :
  - Le logiciel de gestion des batteries n'autorise plus le chargement de la batterie.
  - La batterie peut chauffer, ce qui peut entraîner :
    - 1) Une incapacité de charger la batterie.
    - 2) Un arrêt soudain de l'électrocardiographe.

Pour obtenir des conseils spécifiques sur la vérification de l'état de vos batteries afin de déterminer si elles doivent être remplacées, ainsi que des instructions pour l'achat de batteries, reportez-vous au document ci-joint, Pièce jointe 1, **Instructions pour la vérification de l'état de la batterie de votre électrocardiographe**

Pour obtenir des conseils spécifiques afin de déterminer de la version du logiciel de gestion des batteries qui répond le mieux à vos besoins en matière de processus, reportez-vous au document ci-joint, Pièce jointe 2, ***Instructions pour la détermination de la version appropriée du logiciel de gestion des batteries pour votre électrocardiographe***

**4. Actions prévues par Philips :**

Philips contactera les clients concernés pour organiser les mises à niveau logicielles sur les appareils. Les mises à niveau seront effectuées par un responsable technique Philips, un prestataire de services agréé ou un atelier de réparation Philips.

**5. Informations complémentaires et assistance technique :**

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette mise à niveau, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :

**0800 80 3001**

Pour obtenir un exemplaire supplémentaire du *PageWriter TC Cardiograph Service Manual Addendum - Battery Maintenance* (Addenda au manuel de maintenance de l'électrocardiographe PageWriter TC – Maintenance des batteries, en anglais uniquement) (453564844701 Rév. A) référencé dans la notice corrective d'appareil médical FSN86000263A, 264A, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou le Centre d'assistance téléphonique Philips.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Christine Trefethen  
Responsable du Département Qualité et Réglementation  
Service de médecine générale et de soins spécialisés

## Pièce jointe 1 : Instructions pour la vérification de l'état de la batterie de votre électrocardiographe

Avant d'installer le logiciel de gestion des batteries, vous devez d'abord déterminer si les batteries de l'électrocardiographe doivent être remplacées par des batteries approuvées en bon état.

Ce document fournit des instructions pour vérifier si les batteries de votre électrocardiographe :

- Sont approuvées/prises en charge.
- Présentent un nombre de cycles compris dans les limites de fonctionnement acceptables.
- Présentent un état de santé compris dans les limites de fonctionnement appropriées.

**AVERTISSEMENT** : vous devez d'abord déterminer si les batteries de l'électrocardiographe doivent être remplacées. Si le remplacement des batteries s'avère nécessaire, remplacez-les par les batteries prises en charge/approuvées répertoriées dans le tableau ci-dessous **avant** d'installer le logiciel de gestion des batteries.

**Tableau 1 :**

Battery Part Number	Description
<a href="#">989803194541</a>	11.1V <b>7800mAh</b> , ME202EK
<a href="#">989803199221</a>	11.1V <b>7800mAh</b> , DR202i (U80221-4)
<a href="#">989803170371 (Sales discontinued)</a>	11.1V <b>7200mAh</b> , ME202C

Si le logiciel de gestion des batteries a été installé alors que l'appareil utilise des batteries non prises en charge et que l'électrocardiographe a été automatiquement arrêté, les batteries non prises en charge doivent être retirées de l'électrocardiographe et ce dernier doit fonctionner sur l'alimentation secteur jusqu'à ce que les batteries non prises en charge soient remplacées par des batteries de rechange approuvées.

Si l'électrocardiographe fonctionne sur l'alimentation secteur sans batterie et que la mise à niveau du logiciel de gestion des batteries a été installée, l'électrocardiographe continue de fonctionner normalement.

Si un électrocardiographe équipé de batteries non prises en charge est mis à niveau vers l'une des versions du logiciel de gestion des batteries et fonctionne avec les batteries insérées, le logiciel d'application de l'électrocardiographe détecte que ce dernier est équipé de batteries non prises en charge lors de la mise sous tension et force l'arrêt automatique de l'électrocardiographe, **le rendant ainsi inutilisable**.

Si les batteries répondent à une ou plusieurs des conditions suivantes, vous devez retirer les deux batteries et faire fonctionner l'électrocardiographe sur l'alimentation secteur **UNIQUEMENT** après la mise à niveau du logiciel de gestion des batteries :

- Les batteries ne sont pas prises en charge (voir l'Étape 1).
- Les batteries présentent un nombre de cycles trop élevé, ce qui empêche l'électrocardiographe de charger ces dernières (voir l'Étape 3).
- L'état de santé des batteries est trop faible (voir l'Étape 4).

Avant d'installer l'une des versions du logiciel de gestion des batteries, les activités suivantes **DOIVENT** être effectuées pour déterminer le type de batterie et l'état de la batterie, afin de prendre en charge la mise à niveau du logiciel.

Remarque : si un électrocardiographe équipé de batteries non prises en charge est mis à niveau vers l'une des versions du logiciel de gestion des batteries et fonctionne avec les batteries insérées, le logiciel d'application de l'électrocardiographe détecte que ce dernier est équipé de batteries non prises en charge lors de la mise sous tension et force l'arrêt automatique de l'électrocardiographe, le rendant ainsi inutilisable.

## Étape 1. Déterminer si les batteries sont prises en charge/non prises en charge :

Pour déterminer si votre système fonctionne avec une batterie prise en charge, accédez à l'écran principal, comme indiqué ci-dessous.

Les informations relatives à l'état de la batterie sont affichées sur l'écran "About the Cardiograph" (À propos de l'électrocardiographe) illustré sur la Capture d'écran 1 ci-dessous. Pour accéder à cet écran, accédez aux éléments suivants :

Bouton "Setup" (Configuration) de l'écran principal → Bouton "Setup and Service Utilities" (Configuration et utilitaires de maintenance) → Onglet "About the Cardiograph" (À propos de l'électrocardiographe) → Section "Battery Status" (État de la batterie)

### Capture d'écran 1 :

The screenshot shows the 'Setup and Service Utilities' interface. The 'About the Cardiograph' tab is selected. The 'Battery Status' section is highlighted with a blue box. It contains the following data:

	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	

**IMPORTANT** : une batterie non prise en charge est déterminée par une ou plusieurs entrées vides dans la section "Battery Status" (État de la batterie) indiquée dans l'onglet "About the Cardiograph" (À propos de

S'il s'avère que votre batterie **n'est pas prise en charge**, reportez-vous à l'Étape 5 (Commande de batteries de recharge pour votre électrocardiographe).

S'il s'avère que votre batterie est **prise en charge**, passez à l'Étape 2 pour déterminer si votre batterie est approuvée/non approuvée.

Les informations contenues dans ce document sont destinées aux clients/ingénieurs biomédicaux, aux responsables techniques Philips et aux techniciens de réparation en atelier sur site, ou

## Étape 2. Déterminer si les batteries sont approuvées/non approuvées

Il incombe au client de déterminer si les batteries des électrocardiographes sont approuvées ou non approuvées.

### Batteries approuvées

Une batterie approuvée a fait l'objet d'une vérification assurant qu'elle répond aux exigences d'utilisation avec un électrocardiographe TC et permet à ce dernier de fonctionner normalement après sa mise à niveau vers le logiciel de gestion des batteries.

Pour considérer une batterie comme **“approuvée”**, les deux affirmations ci-dessous **DOIVENT** être exactes :

- a. **“Prise en charge”** : la batterie communique à l'électrocardiographe les informations requises sur son état, telles que son nombre de cycles, sa température, etc. afin que ce dernier puisse surveiller l'état de la batterie (voir l'Étape 1 – *Déterminer si les batteries sont prises en charge/non prises en charge*).
- b. La batterie possède l'un des ID de batteries approuvées (répertoriés ci-dessous).

### Batteries non approuvées

Une batterie non approuvée communique à l'électrocardiographe les informations requises sur son état, telles que son nombre de cycles, sa température, etc. (voir l'Étape 1 – *Déterminer si les batteries sont prises en charge/non prises en charge*), mais n'a pas fait l'objet d'une vérification pour une utilisation avec un électrocardiographe TC.

**Les batteries non approuvées sont prises en charge, mais leur utilisation n'est pas approuvée et elles doivent être remplacées dès que possible.**

Pour considérer une batterie comme **“Non approuvée”**, les deux affirmations ci-dessous **DOIVENT** être exactes :

- a. **“Prise en charge”** : la batterie communique à l'électrocardiographe les informations requises sur son état, telles que son nombre de cycles, sa température, etc. afin que ce dernier puisse surveiller l'état de la batterie (voir l'Étape 1 – *Déterminer si les batteries sont prises en charge/non prises en charge*).
- b. La batterie ne possède **pas** l'un des ID de batteries approuvées (répertoriés ci-dessous).

**IMPORTANT** : un électrocardiographe reste fonctionnel avec des batteries non approuvées après la mise à niveau du logiciel de gestion des batteries. Cependant, si les batteries ne sont pas approuvées, l'électrocardiographe invite l'utilisateur (dans certaines conditions) à déterminer s'il souhaite continuer à utiliser l'appareil ou le mettre hors tension et remplacer les batteries non approuvées par des batteries (de rechange) approuvées.

Pour déterminer si votre système fonctionne avec une batterie approuvée, accédez à l'écran principal comme décrit à l'Étape 1 ci-dessus.

Les informations relatives à l'ID de la batterie sont affichées dans la section **“Battery Status”** (État de la batterie) de l'écran principal, comme illustré sur la Capture d'écran 2 :

### Capture d'écran 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	

### Les ID de batteries approuvées et prises en charge sont les suivants :

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

### Les ID de batteries non approuvées sont les suivants :

- Amazon
- P507

Si la batterie de l'électrocardiographe ne présente pas l'un des ID de batteries approuvées et prises en charge répertoriés ci-dessus, elle risque d'endommager l'électrocardiographe et doit être remplacée par l'une des batteries de rechange testées répertoriées ci-dessous.

Les ID de batteries testées avec l'électrocardiographe PageWriter TC sont les suivants :

- P508 – Référence 989803194541 (batterie de rechange)
- T508 – Référence 989803199221 (batterie Totex, batterie de rechange)
- 202CJC – Ancienne version de batterie prise en charge
- P510 – Référence 989803170371 (batterie prise en charge pour la Chine uniquement. **REMARQUE** : la batterie de rechange répertoriée précédemment n'est plus disponible à la commande. Veuillez contacter votre ingénieur de maintenance Philips pour obtenir la batterie de rechange appropriée.)

•

S'il s'avère que votre batterie **n'est pas approuvée**, reportez-vous à l'Étape 5 (Commande de batteries de rechange pour votre électrocardiographe).

S'il s'avère que votre batterie est **approuvée**, passez à l'Étape 3 pour déterminer si le nombre de cycles de la batterie de votre électrocardiographe se situe dans les limites de fonctionnement acceptables.

### Étape 3. Déterminer si le nombre de cycles de la batterie de l'électrocardiographe se situe dans les limites de fonctionnement acceptables

- a. Si le nombre de cycles des batteries est supérieur ou égal à 300 cycles, Philips recommande **vivement** de remplacer les batteries de l'électrocardiographe avant de mettre à niveau ce dernier vers l'une des versions du logiciel de gestion des batteries.
- b. Si le nombre de cycles des batteries est supérieur ou égal à 600 cycles, vous **DEVEZ** remplacer les batteries de l'électrocardiographe **IMMÉDIATEMENT** avant sa mise à niveau vers l'une des versions du logiciel de gestion des batteries.

**AVERTISSEMENT** : le nouveau logiciel de gestion des batteries ne recharge pas les batteries dont le nombre de cycles est supérieur ou égal à 600 cycles.

Pour afficher les informations relatives au "Cycle Count" (Nombre de cycles) de la batterie dans la section "Battery Status" (État de la batterie) de l'onglet "About the Cardiograph" (À propos de l'électrocardiographe), accédez aux éléments suivants :

Bouton "Setup" (Configuration) de l'écran principal → Bouton "Setup and Service Utilities" (Configuration et utilitaires de maintenance) → Onglet "About the Cardiograph" (À propos de l'électrocardiographe) → Section "Battery Status" (État de la batterie) → Champ "Cycle Count" (Nombre de cycles)

### Capture d'écran 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	

S'il s'avère que le nombre de cycles de la batterie de votre électrocardiographe se situe en dehors des limites de fonctionnement acceptables, reportez-vous à l'Étape 5 (Commande de batteries de rechange pour votre électrocardiographe).

S'il s'avère que le nombre de cycles de la batterie de votre électrocardiographe se situe dans les limites de fonctionnement acceptables, passez à l'Étape 4 pour déterminer si l'état de santé de la batterie de votre électrocardiographe se situe dans les limites de fonctionnement acceptables.

### Étape 4. Déterminer si l'état de santé de la batterie de l'électrocardiographe se situe dans les limites de fonctionnement acceptables

Avant de mettre à niveau l'électrocardiographe vers le logiciel de gestion des batteries, vous devez déterminer si l'état de santé de chaque batterie se situe dans les limites de fonctionnement acceptables (supérieur à 80 %). Les règles suivantes relatives à l'état de santé doivent être respectées :

- Si l'état de santé d'une batterie est inférieur ou égal à 80 %, Philips recommande **vivement** de remplacer la batterie de l'électrocardiographe avant de mettre à niveau ce dernier vers l'une des versions du logiciel de gestion des batteries.
- Si l'état de santé d'une batterie est inférieur ou égal à 50 %, vous **DEVEZ** remplacer la batterie de l'électrocardiographe **IMMÉDIATEMENT** avant de le mettre à niveau vers l'une des versions du logiciel de gestion des batteries.

**AVERTISSEMENT** : le nouveau logiciel de gestion des batteries ne recharge pas les batteries dont l'état de santé est inférieur ou égal à 50 %. Il incombe au client de déterminer l'état de santé, en utilisant l'équation suivante :

$$\text{État de santé} = (\text{pleine capacité} / \text{capacité nominale}) * 100$$



#### Étape 4.1 Déterminer la pleine capacité :

La pleine capacité est affichée dans la section "Battery Status" (État de la batterie) de l'onglet "About the Cardiograph" (À propos de l'électrocardiographe) en accédant à l'écran suivant, comme illustré sur la Capture d'écran 4 :

Bouton "Setup" (Configuration) de l'écran principal → Bouton "Setup and Service Utilities" (Configuration et utilitaires de maintenance) → Onglet "About the Cardiograph" (À propos de l'électrocardiographe) → Section "Battery Status" (État de la batterie) → Champ "Full Cap.(mAH)" (Pleine cap. [mAh])

#### Capture d'écran 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	

#### Étape 4.2 Déterminer la capacité nominale :

La capacité nominale des batteries de rechange approuvées est indiquée en **rouge** dans le Tableau 2 :

Tableau 2 :

Référence de la batterie de rechange	Description
989803194541	11,1 V <b>7 800 mAh</b> , ME202EK
989803199221	11,1 V <b>7 800 mAh</b> , DR202i (U80221-4)
989803170371 (commercialisation interrompue)	11,1 V <b>7 200 mAh</b> , ME202C

Si l'électrocardiographe est équipé de la version A.07.07.04 ou ultérieure, procédez comme suit pour déterminer l'état de santé de la batterie.

#### Étape 4.3 Déterminer l'état de santé pour les électrocardiographes équipés de la version A.07.07.04 ou ultérieure :

Si l'électrocardiographe est équipé de la version logicielle A.07.07.04 (ou ultérieure), l'état de santé de la batterie est affiché dans la section "Battery Status" (État de la batterie) de l'onglet "About the Cardiograph" (À propos de l'électrocardiographe) en accédant à l'écran suivant, comme illustré sur la Capture d'écran 5 :

Bouton "Setup" (Configuration) de l'écran principal → Bouton "Setup and Service Utilities" (Configuration et utilitaires de maintenance) → Onglet "About the Cardiograph" (À propos de l'électrocardiographe) → Section "Battery Status" (État de la batterie) → Champ "% Charged/SOH" (% chargé/état de santé)

## Capture d'écran 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	

## Étape 5. Batteries de rechange pour électrocardiographes PageWriter TC70, TC50, TC30 et TC20

Les batteries répertoriées dans le Tableau 2 ci-dessus sont les seules batteries de rechange pour les électrocardiographes PageWriter TC20/30/50/70.

**REMARQUE :** si l'électrocardiographe fonctionne avec deux batteries, les deux batteries doivent être de la même marque/du même modèle. Il est recommandé de remplacer les deux batteries en même temps lorsque l'une d'elles doit être remplacée.

### Commande de batteries de rechange pour votre électrocardiographe

Pour commander une batterie de rechange, contactez votre Pôle Assistance Client Philips.

Pour contacter le Pôle Assistance Client Philips de votre pays, consultez le site Web du Pôle Assistance Client Philips à l'adresse : <https://www.healthcare.philips.com>

Vous pouvez ensuite sélectionner votre pays et votre langue, puis accéder au Pôle Assistance Client Philips approprié.

## Pièce jointe 2 : Instructions pour la détermination de la version appropriée du logiciel de gestion des batteries pour votre électrocardiographe

**Avant d'installer l'un des logiciels de gestion des batteries, vous devez d'abord déterminer si les batteries de l'électrocardiographe doivent être remplacées.**

**Reportez-vous à la Pièce jointe 1, Instructions pour la vérification de l'état de la batterie de votre électrocardiographe.**

Les instructions suivantes incluent :

La détermination du logiciel de gestion des batteries qui répond le mieux à vos besoins en matière de processus.

### **Étape 1. Sélectionner le logiciel de gestion des batteries approprié**

La correction de la gestion des batteries comprend trois (3) versions différentes du logiciel de gestion des batteries pour votre électrocardiographe PageWriter TC :

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

Tous les électrocardiographes PageWriter TC70, TC50, TC30 et TC20 doivent être mis à niveau vers l'une des trois versions à l'échelle mondiale.

Le Tableau 1 ci-dessous permet de déterminer le logiciel qui répond le mieux aux besoins du client en matière de processus.

Tableau 1

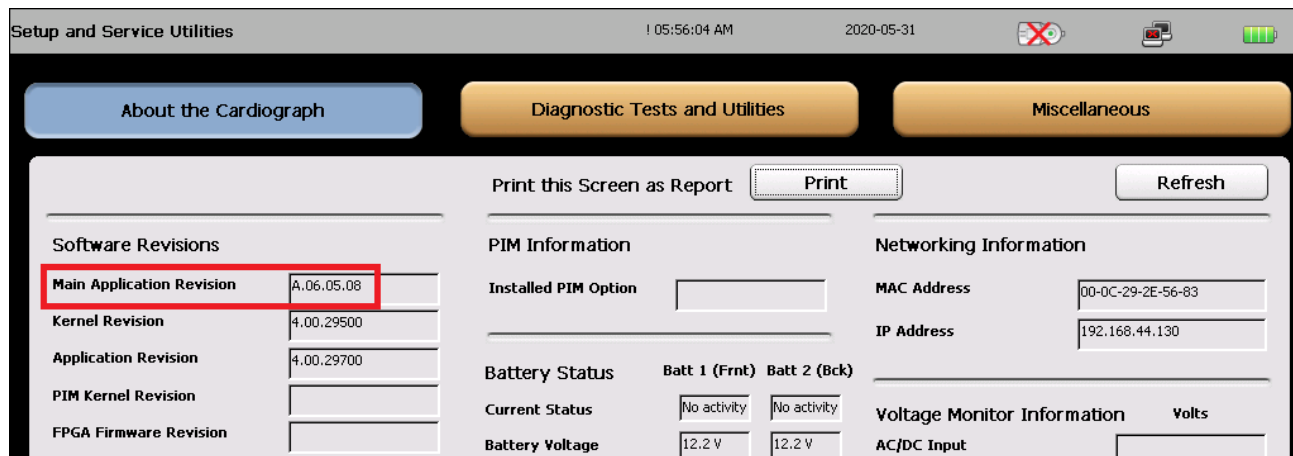
	Versions logicielles pour la 2 <sup>e</sup> action corrective de gestion des batteries	Électrocardiographes compatibles avec cette version logicielle	Versions logicielles concernées
1	A.05.05	Tous les électrocardiographes PageWriter TC70 situés en Chine et tous les électrocardiographes PageWriter TC50 et TC30 (fabriqués aux États-Unis) situés en Chine doivent être mis à niveau vers le logiciel d'action corrective A.05.05. <b>IMPORTANT</b> : pour identifier facilement les électrocardiographes fabriqués aux États-Unis,	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
		le numéro de série de l'électrocardiographe commence par "US".	
2	A.06.08	Tout électrocardiographe répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes : 1. Configuré pour utiliser l'algorithme "PH090A" Le client souhaite uniquement utiliser l'algorithme "PH090A". 2. Utilise le modem/fax. 3. Utilise le lecteur de carte Smart.	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
3	A.07.07 (A.07.07.07)	Tout électrocardiographe répondant aux deux conditions suivantes : 1. Non configuré pour utiliser l'algorithme "PH090A". <b>IMPORTANT</b> : tous les électrocardiographes équipés de la version logicielle A.07.00 ou ultérieure prennent en charge les algorithmes "PH100B" et "PH110C". 2. Ne prend pas en charge : a. Modem/fax b. Lecteur de carte Smart	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

Les informations contenues dans ce document sont destinées aux clients/ingénieurs biomédicaux, aux responsables techniques Philips et aux techniciens de réparation en atelier sur site,

## Étape 1.1 Déterminer la version logicielle installée sur l'électrocardiographe

Pour déterminer la version logicielle actuellement installée sur votre électrocardiographe, mettez-le sous tension et accédez à l'écran suivant :

Bouton "Setup" (Configuration) de l'écran principal → Bouton "Service Utilities" (Utilitaires de maintenance) → Champ "Main Application Revision" (Révision de l'application principale) de l'onglet "About the



Cardiograph" (À propos de l'électrocardiographe) de l'écran "Setup and Service Utilities" (Configuration et utilitaires de maintenance).

## Étape 1.2 Déterminer l'algorithme DXL configuré sur l'électrocardiographe

Pour déterminer l'algorithme DXL actuellement configuré sur votre électrocardiographe, mettez-le sous tension et accédez à l'écran suivant :

Bouton "Setup" (Configuration) de l'écran principal → Bouton "Configure Cardiograph Default Settings" (Configurer les réglages par défaut de l'électrocardiographe) → Onglet "Algorithm/Pacing" (Algorithme/Stimulation) de l'écran "Default Cardiograph Settings" (Réglages par défaut de l'électrocardiographe).

### a. Électrocardiographes équipés d'un logiciel antérieur à la version A.07.00

Si l'électrocardiographe est équipé d'une version logicielle antérieure à la version A.07.00, l'onglet "Algorithm/Pacing" (Algorithme/Stimulation) se présente comme suit :

**REMARQUE** : seules les versions d'algorithme "PH090A" et "PH100B" sont présentes.



Les informations contenues dans ce document sont destinées aux clients/ingénieurs biomédicaux, aux responsables techniques Philips et aux techniciens de réparation en atelier sur site,

Un client peut choisir de conserver une version logicielle prenant en charge l'ancien algorithme PH090A, car les cliniciens peuvent préférer les résultats de l'algorithme PH090A à ceux des nouveaux algorithmes, ou car les cliniciens n'ont approuvé l'analyse des ECG qu'à l'aide de l'algorithme PH090A.

**b. Électrocardiographes équipés du logiciel version A.07.00 ou ultérieure**

Si l'électrocardiographe est équipé de la version logicielle A.07.00 ou ultérieure, l'onglet "Algorithm/Pacing" (Algorithme/Stimulation) se présente comme suit :

**REMARQUE** : seules les versions d'algorithme "PH100B" et "PH110C" sont présentes.



**REMARQUE** : PH100B et PH110C sont les derniers algorithmes DXL, dotés de multiples corrections de bogues et améliorations. Philips recommande au client d'utiliser le dernier algorithme PH110C.

## **Étape 2. Déterminer si les batteries de l'électrocardiographe doivent être remplacées avant d'installer le logiciel de gestion des batteries**

Avant d'installer l'un des logiciels de gestion des batteries, vous devez d'abord déterminer si les batteries de l'électrocardiographe doivent être remplacées. Reportez-vous à la Pièce jointe 1, *Instructions pour la vérification de l'état de la batterie de votre électrocardiographe*.

**AVERTISSEMENT** : vous devez d'abord déterminer si les batteries de l'électrocardiographe doivent être remplacées avant d'installer le nouveau logiciel.

**Après la mise à niveau, les batteries qui ne répondent pas aux exigences de performances peuvent rendre l'électrocardiographe inutilisable.**

Toutefois, l'électrocardiographe continue de fonctionner normalement sur l'alimentation secteur sans batteries. Une fois l'électrocardiographe mis à niveau vers le logiciel de gestion des batteries, il continue de fonctionner normalement.

### **Étape 2.1 Nouveau comportement de charge des batteries de l'électrocardiographe**

Une fois l'électrocardiographe mis à niveau vers l'un des logiciels de gestion des batteries, il adopte le nouveau comportement de charge des batteries suivant :

- a. Il ne recharge plus ses batteries lorsque l'alimentation est coupée.
- b. Il ne recharge ses batteries que lorsqu'il est *sous tension* et en mode "Standby" (Veille) (ou mode Sleep

[Veille]). L'arrêt automatique est retardé jusqu'à ce que les batteries soient complètement rechargées jusqu'à 90 % en mode "Standby" (Veille).

**URGENT - Notice corrective d'appareil médical**  
**Électrocardiographes Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70)**  
**Maintenance des batteries lithium-ion par l'utilisateur**

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les électrocardiographes Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70). Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.


Philips a reçu un rapport signalant que la batterie lithium-ion d'un électrocardiographe PageWriter TC a surchauffé et s'est enflammée. La batterie avait dépassé sa durée de vie et aurait dû être remplacée. Le remplacement de la batterie aurait dû avoir lieu après 300 cycles de charge/décharge ou une fois la capacité de la batterie inférieure à 80% de la capacité d'une batterie neuve. Bien que les électrocardiographes puissent afficher l'état de la batterie, la documentation existante pour ces appareils n'inclut pas d'instructions complètes relatives au moment où effectuer le remplacement des batteries ou aux risques potentiels qu'une absence de remplacement peut entraîner. Philips publie donc un Service Manual Addendum (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement) pour les électrocardiographes PageWriter TC (TC20/30/50/70). Celui-ci comprend des informations pour vous aider à gérer la batterie ainsi que son remplacement. Vous trouverez ci-joint le Service Manual Addendum (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement).

Reportez-vous aux pages suivantes pour plus d'informations sur l'identification des appareils concernés ainsi que sur les actions à mettre en œuvre. Veillez suivre les instructions données dans la section "Action à mettre en œuvre par le client/utilisateur" de cette notification. Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne que cette situation pourrait occasionner. La satisfaction de nos clients est essentielle et nous espérons que vous apprécierez l'action menée par Philips pour résoudre ce problème. Si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet de ce programme correctif, veuillez contacter Philips:

**0800 80 3001**

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Vivian Dai

Responsable de la surveillance après commercialisation



<p><b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<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="419 510 1217 1021"> <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																				
<p><b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b></p>	<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>																				
<p><b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b></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>																				

**IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS**

Vous pouvez déterminer si votre appareil est concerné en identifiant la révision logicielle. Ceci peut être effectué en:

- a) Localisant et consultant la référence produit de votre électrocardiographe PageWriter TC située sur la page de garde du *Manuel d'utilisation* ou sur l'étiquette située à l'arrière de votre électrocardiographe; et en
- b) Localisant et consultant la révision logicielle sur l'écran *System Utility* (Utilitaire système) de l'électrocardiographe PageWriter TC.

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.



**ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR**

Lors de la réception de cette notification, lisez attentivement le *Service Manual Addendum* (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement) de l'électrocardiographe PageWriter TC ci-joint.

Déterminez rapidement le nombre de cycles et l'état de santé de la batterie sur chacun des électrocardiographes Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70) concernés, comme indiqué dans le *Service Manual Addendum* (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement) ci-joint.

Si le nombre de cycles est supérieur à 300 et/ou si l'état de santé est inférieur à 80%, cela signifie que votre batterie a atteint la fin de sa durée de vie et doit être remplacée. Une batterie de remplacement approuvée peut être commandée en respectant les procédures de remplacement standard de Philips. Pour en savoir plus sur le remplacement de la batterie, reportez-vous au *Service Manual Addendum* (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement) de l'électrocardiographe PageWriter TC.

Après vous être assuré que la batterie n'avait pas besoin d'être remplacée ou après l'avoir remplacée, vous pouvez continuer à utiliser l'électrocardiographe PageWriter TC en toute sécurité.

En outre, veuillez examiner ces informations avec tous les membres de votre personnel chargés de la gestion des électrocardiographes PageWriter TC Philips.

Conservez le *Service Manual Addendum* (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement) ci-dessous avec la documentation de maintenance de votre électrocardiographe Philips PageWriter TC.

Remplissez et retournez la carte-réponse fournie.

<b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b>	Philips prévoit de déployer une mise à jour logicielle à installer par l'utilisateur pour les électrocardiographes PageWriter TC (TC20/30/50/70). Elle affichera des avertissements pour aider les utilisateurs à gérer le cycle de remplacement de la batterie. Nous vous informerons dès que cette mise à jour logicielle sera disponible.
<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b>	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:  <b>0800 80 3000</b>