

## **AVVISO IMPORTANTE SUL PRODOTTO**

Agosto 2021

RE: Aggiornamento relativo alla gestione della batteria dell'elettrocardiografo PageWriter

TC (TC20, 30, 50, 70) Gentile cliente,

La presente lettera rappresenta il seguito dell'azione correttiva per dispositivo medico acclusa FSN86000263-264, datata Gennaio 2019. Questo avviso descrive i requisiti per la gestione delle batterie agli ioni di litio per prevenirne il surriscaldamento. L'FSN includeva misure provvisorie che potevano essere adottate finché il nuovo software di monitoraggio della batteria non fosse diventato disponibile. Il software è ora disponibile per l'installazione negli elettrocardiografi; Philips contatterà i clienti interessati per predisporre l'aggiornamento del software sui dispositivi. Gli aggiornamenti verranno eseguiti da un tecnico Philips, da un fornitore di servizi autorizzato o presso un centro di riparazione Philips.

Per essere certi che gli elettrocardiografi siano pronti per l'uso al termine dell'aggiornamento del software, è importante che la batteria supportata da Philips sia in buone condizioni (vedere la sezione 3 della presente lettera), disponibile o installata sul dispositivo.

Tenere presente che questo aggiornamento del software corregge anche un problema separato che interessa l'opzione di crittografia dell'archiviazione su questi dispositivi, che complica l'apertura dei referti ECG dall'archivio o il loro trasferimento.

### **1. Natura del problema e circostanze in cui potrebbe verificarsi:**

#### **Gestione della batteria**

Per essere certi che gli elettrocardiografi siano pronti per l'uso al termine dell'aggiornamento del software, è importante che la batteria supportata da Philips sia in buone condizioni (vedere la sezione 3 della presente lettera), disponibile o installata sul dispositivo.

La batteria deve essere sostituita quando il numero di cicli di carica/scarica raggiunge i 300 cicli o quando lo stato di salute (SOH, State of Health) rimanente della batteria è sceso al di sotto dell'80% della capacità totale della batteria.

### **2. Contatteremo il cliente per predisporre gli aggiornamenti sui seguenti prodotti:**

Tutti gli elettrocardiografi PageWriter TC, modelli TC20/30/50/70 fabbricati prima di Marzo 2021 (vedere la Tabella 1 alla pagina successiva).

Tabella 1:

Codice prodotto	Identificatore del dispositivo (DI)	Descrizione
860315	00884838026582	Elettrocardiografo PageWriter TC70
860310	00884838026568	Elettrocardiografo PageWriter TC50
860306	00884838081123, 00884838026612	Elettrocardiografo PageWriter TC30
860332	00884838028784	Elettrocardiografo PageWriter TC20
860352	00884838032514	PageWriter TC70 con trolley Government Bundle
860353	00884838081116, 00884838032521	PageWriter TC70 senza trolley Government Bundle
860354	00884838082007, 00884838032538	PageWriter TC30 con trolley Government Bundle
860355	00884838032545	PageWriter TC30 senza trolley Government Bundle
860429	00884838091689	PageWriter TC50 Government Bundle

**NOTA:** PageWriter TC10 (codice prodotto 860392) non è interessato da questo problema.

**3. Per evitare problemi dopo l'aggiornamento, assicurarsi che le batterie dell'elettrocardiografo soddisfino i seguenti requisiti operativi:**

- Le batterie sono supportate da Philips (vedere la Tabella 2 riportata di seguito)
- Il conteggio dei cicli della batteria rientra nei limiti di esercizio accettabili (meno di 300 cicli)
- Lo stato di salute della batteria (SOH) rientra nei limiti di esercizio accettabili (superiore all'80% della capacità della batteria)

Tabella 2. Batterie supportate da Philips:

Numero di parte della batteria	Descrizione
<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 (vendita interrotta)</a>	11,1 V <b>7200 mAh</b> , ME202C

**NOTA:** se l'elettrocardiografo utilizza due batterie, entrambe devono essere della stessa marca/modello. Si consiglia di sostituire entrambe le batterie contemporaneamente quando è necessaria la sostituzione.

**Importante!**

- Il software di monitoraggio della batteria non è in grado di monitorare le prestazioni di batterie non supportate.
- Se lo stato della batteria risulta deteriorato (numero eccessivo di cicli o stato di salute pari o inferiore al 50%), possono verificarsi diversi problemi:
  - Il software di gestione della batteria non consentirà più la carica della batteria.
  - La batteria potrebbe surriscaldarsi, determinando:
    - 1) L'impossibilità di caricare la batteria
    - 2) Lo spegnimento improvviso dell'elettrocardiografo.

Per le indicazioni specifiche sul controllo dello stato delle batterie per determinarne l'eventuale necessità di sostituzione e per le istruzioni per l'acquisto delle batterie, consultare il documento accluso, Allegato 1 , **Istruzioni per il controllo dello stato della batteria nell'elettrocardiografo**

Per le indicazioni specifiche sulla determinazione della versione del software di gestione della batteria più adatta alle proprie necessità in termini di flusso di lavoro, consultare il documento accluso, Allegato 2, ***Istruzioni per la determinazione della versione del software di gestione della batteria corretta per l'elettrocardiografo***

**4. Azioni pianificate da Philips:**

Philips contatterà i clienti interessati per predisporre gli aggiornamenti dei software dei dispositivi. Gli aggiornamenti verranno eseguiti da un tecnico Philips, da un fornitore di servizi autorizzato o presso un centro di riparazione Philips.

**5. Ulteriori informazioni e assistenza:**

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza in merito all'aggiornamento, contattare l'organizzazione locale di Philips:

**0800 80 3000**

Se si necessita di una copia dell'*Addendum al manuale per l'assistenza tecnica dell'elettrocardiografo PageWriter TC - Manutenzione della batteria* (453564844701 Rev. A), citato nell'Azione correttiva per dispositivo medico FSN86000263A, 264A, contattare l'organizzazione locale di Philips o il Centro di Risposta Clienti Philips.

Distinti saluti,

Christine Trefethen  
Head of Quality and Regulatory Affairs  
Assistenza generale e specialistica

## Allegato 1: Istruzioni per il controllo dello stato della batteria nell'elettrocardiografo

Prima di installare il software di gestione della batteria, è necessario determinare se le batterie dell'elettrocardiografo necessitano di sostituzione con batterie approvate in buone condizioni.

Questo documento contiene le istruzioni per controllare se le batterie dell'elettrocardiografo:

- sono approvate/supportate
- rientrano nei limiti di esercizio accettabili in termini di conteggio dei cicli
- rientrano nei limiti di esercizio accettabili in termini di stato di salute (SOH)

**AVVERTENZA:** è necessario determinare innanzitutto se le batterie dell'elettrocardiografo necessitano di sostituzione. In caso affermativo, sostituirle con le batterie supportate/approvate indicate nella tabella seguente, **prima** di installare il software di gestione della batteria.

**Tabella 1:**

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

Se il software di gestione della batteria è stato installato mentre sull'unità erano in uso batterie non supportate e l'elettrocardiografo si è spento automaticamente, le batterie non supportate devono essere rimosse dall'elettrocardiografo, che dovrà essere alimentato a CA fino a quando le batterie non supportate non saranno state sostituite con batterie di ricambio approvate.

Se l'elettrocardiografo è alimentato a CA senza batterie, dopo averne aggiornato il software di gestione della batteria continuerà a funzionare normalmente.

Se un elettrocardiografo con batterie non supportate viene aggiornato con una delle versioni del software di gestione della batteria ed è in funzione con le batterie inserite, al momento dell'accensione il software applicativo dell'elettrocardiografo rileverà l'installazione di batterie non supportate e forzerà lo spegnimento automatico dell'elettrocardiografo, **rendendolo inutilizzabile**.

Se le batterie soddisfano almeno una delle seguenti condizioni, dopo l'aggiornamento del software di gestione della batteria, è necessario rimuovere entrambe le batterie e utilizzare l'elettrocardiografo SOLO con alimentazione CA:

- Batterie non supportate (vedere il Passaggio 1)
- Batterie con un numero eccessivo di cicli, con conseguente mancata ricarica delle batterie da parte dell'elettrocardiografo (vedere il Passaggio 3)
- Batterie il cui stato di salute (SOH) è troppo basso (vedere il Passaggio 4)

Prima di installare una delle versioni del software di gestione della batteria, È OBBLIGATORIO completare le seguenti attività per determinare il tipo e le condizioni della batteria, per supportare l'aggiornamento del software.

Le informazioni contenute nel presente documento sono destinate ai clienti/ingegneri biomedici ospedalieri, ai tecnici Philips e ai tecnici di riparazione sul campo,

Nota: se un elettrocardiografo con batterie non supportate viene aggiornato con una delle versioni del software di gestione della batteria ed è in funzione con le batterie inserite, al momento dell'accensione il software applicativo dell'elettrocardiografo rileverà l'installazione di batterie non supportate e forzerà lo spegnimento automatico dell'elettrocardiografo, rendendolo inutilizzabile.

## Passaggio 1. Determinare lo stato supportato/non supportato della batteria

Per determinare se il sistema è in funzione con una batteria supportata, accedere allo schermo principale come mostrato di seguito.

Le informazioni sullo stato della batteria sono visualizzate nella schermata "About the Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo) nella Figura 1 riportata di seguito. Per visualizzare questa schermata, procedere come indicato di seguito:

Pulsante "Setup" (Impostazione) nello schermo principale → Pulsante "Setup and Service Utilities" (Impostazione e utilità di assistenza) → Scheda "About the Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo) → Sezione "Battery Status" (Stato batteria)

Figura 1:

Software Revisions		
Main Application Revision	A.07.07.04	
Kernel Revision	4.00.40300	
Application Revision	4.00.40400	
PIM Kernel Revision		
FPGA Firmware Revision	1.6.4	

Storage Information		
Total RAM	221 MB	
Percentage Total RAM Used	60%	
Internal CF Card(Free/Total)	282.5 / 495.2 MB	
USB Memory Stick(Free/Total)	Not Found	

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	

Networking Information		
MAC Address	00-09-5C-08-3A-3F	
IP Address	0.0.0.0	

Voltage Monitor Information		
	Volts	
AC/DC Input	14.484 v	
Backlight	11.804 v	
I/O	3.278 v / 5.149 v	
PIM Power	5.149 v	
CPU Internal Core	1.494 v	
Flash Memory Internal Core	1.806 v	
FPGA Internal Core	1.484 v	

Printer Information		
Total Number of Printed Pages	13	

**IMPORTANTE:** una batteria non supportata è indicata da una o più voci vuote nella sezione "Battery Status" (Stato batteria) della scheda "About the Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo; Figura 1 riportata sopra).

Se si stabilisce che la batteria **non è supportata**, consultare il Passaggio 5 (Ordine delle batterie di ricambio per l'elettrocardiografo).

Se si stabilisce che la batteria **è supportata**, andare al Passaggio 2 per determinare se la batteria è approvata/non approvata.

## **Passaggio 2. Determinare se le batterie sono approvate/non approvate**

È responsabilità del cliente determinare se le batterie degli elettrocardiografi sono approvate o non approvate.

### **Batterie approvate**

Una batteria è approvata in quanto verificata come conforme ai requisiti per l'uso con un elettrocardiografo TC e consentirà il normale funzionamento dell'elettrocardiografo dopo l'aggiornamento del software di gestione della batteria.

**Per considerare una batteria "approvata", le affermazioni riportate di seguito devono essere entrambe vere:**

- Stato "supportato", in cui la batteria comunica all'elettrocardiografo le informazioni richieste sullo stato della batteria, ad esempio conteggio dei cicli, temperatura della batteria, ecc., in modo da poter monitorare lo stato di salute della batteria (vedere il Passaggio 1 - *Determinare lo stato supportato/non supportato della batteria*).
- La batteria è dotata di uno degli ID batteria approvati (elencati di seguito).

### **Batterie non approvate**

Una batteria non approvata comunica all'elettrocardiografo le informazioni richieste sullo stato della batteria, ad esempio conteggio dei cicli, temperatura della batteria, ecc. (vedere la sezione 2 - *Determinare lo stato supportato/non supportato della batteria*), ma non è stata verificata per l'uso con un elettrocardiografo TC. **Le batterie non approvate sono supportate, ma non sono approvate per l'uso e devono essere sostituite prima possibile.**

**Per considerare una batteria "non approvata", le affermazioni riportate di seguito devono essere entrambe vere:**

- Stato "supportato", in cui la batteria comunica all'elettrocardiografo le informazioni richieste sullo stato della batteria, ad esempio conteggio dei cicli, temperatura della batteria, ecc., in modo da poter monitorare lo stato di salute della batteria (vedere il Passaggio 1 - *Determinare lo stato supportato/non supportato della batteria*).
- La batteria **non** è dotata di uno degli ID batteria approvati (elencati di seguito).

**IMPORTANTE:** dopo l'aggiornamento del software di gestione della batteria, l'elettrocardiografo continua a funzionare con batterie non approvate. Tuttavia, le batterie non approvate determinano nell'elettrocardiografo la generazione di un messaggio per l'utente (in determinate condizioni) per verificare se si desidera continuare a utilizzare l'elettrocardiografo o spegnerlo e sostituire le batterie non approvate con batterie approvate (di ricambio).

**Per determinare se il sistema è in funzione con una batteria approvata, accedere allo schermo principale come descritto nel**

**Passaggio 1 sopra riportato.**

Nella sezione "Battery Status" (Stato batteria) nello schermo principale sono visibili le informazioni sull'ID della batteria, come mostrato nella Figura 2:

**Figura 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	

### ID delle batterie approvate e supportate:

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

### ID delle batterie non approvate:

- Amazon
- P507

Se la batteria dell'elettrocardiografo non contiene uno degli ID delle batterie approvate e supportate elencati sopra, potrebbe provocare danni all'elettrocardiografo e deve essere sostituita con una delle batterie di ricambio collaudate elencate di seguito.

ID delle batterie collaudate per PageWriter TC:

- P508 - [N. parte 989803194541 \(Batteria di ricambio\)](#)
- T508 - [N. parte 989803199221 \(Batteria Totex – batteria di ricambio\)](#)
- 202CJC – [Versione precedente della batteria supportata](#)
- P510 - [N. parte 989803170371 \(Batteria supportata solo per la Cina. \*\*NOTA:\*\* la batteria di ricambio elencata in precedenza non è più disponibile per l'ordine. Contattare il tecnico dell'assistenza Philips per la batteria di ricambio appropriata.\)](#)

Se si stabilisce che la batteria **non è approvata**, consultare il Passaggio 5 (Ordine delle batterie di ricambio per l'elettrocardiografo).

Se si stabilisce che la batteria **è approvata**, andare al Passaggio 3 per determinare se il conteggio dei cicli della batteria dell'elettrocardiografo rientra nei limiti di esercizio accettabili.

### Passaggio 3: Determinare se il conteggio dei cicli della batteria dell'elettrocardiografo rientra nei limiti di esercizio accettabili

- Se il conteggio dei cicli delle batterie è pari o superiore a 300 cicli, Philips consiglia **fortemente** di sostituire le batterie dell'elettrocardiografo prima di aggiornarlo con una delle versioni del software di gestione della batteria.
- Se il conteggio di cicli delle batterie è pari o superiore a 600 cicli, **è necessario** sostituire le batterie dell'elettrocardiografo **IMMEDIATAMENTE** prima di aggiornare l'elettrocardiografo con una delle versioni del software di gestione della batteria.

**AVVERTENZA:** il nuovo software di gestione della batteria non ricarica una batteria con conteggio dei cicli pari o superiore a 600.

Per visualizzare le informazioni della casella "Cycle Count" (Conteggio dei cicli) nella sezione "Battery Status" (Stato della batteria) della scheda "About the Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo), procedere come descritto di seguito:

Pulsante "Setup" (Impostazione) nello schermo principale → Pulsante "Setup and Service Utilities" (Impostazione e utilità di assistenza) → Scheda "About the Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo) → Sezione "Battery Status" (Stato batteria) → Casella "Cycle Count" (Conteggio dei cicli)

**Figura 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	

Se si stabilisce che il conteggio dei cicli della batteria dell'elettrocardiografo non rientra nei limiti di esercizio accettabili, consultare il Passaggio 5 (Ordine delle batterie di ricambio per l'elettrocardiografo).

Se si stabilisce che il conteggio dei cicli della batteria dell'elettrocardiografo rientra nei limiti di esercizio accettabili, andare al Passaggio 4 per determinare se lo stato di salute (SOH) della batteria dell'elettrocardiografo rientra nei limiti di esercizio accettabili.

#### **Passaggio 4: Determinare se lo stato di salute (SOH) della batteria dell'elettrocardiografo rientra nei limiti di esercizio accettabili**

Prima di aggiornare l'elettrocardiografo con il software di gestione della batteria, è necessario determinare se lo stato di salute (SOH) di ciascuna batteria rientra nei limiti di esercizio accettabili (superiore all'80%). È necessario attenersi alle seguenti regole per l'SOH:

- Se l'SOH di una batteria è pari o inferiore all'80%, Philips consiglia **fortemente** di sostituire la batteria dell'elettrocardiografo prima di aggiornarlo con una delle versioni del software di gestione della batteria.
- Se l'SOH di una batteria è pari o inferiore al 50%, **È NECESSARIO** sostituire **IMMEDIATAMENTE** la batteria dell'elettrocardiografo prima di aggiornarlo con una delle versioni del software di gestione della batteria.

**AVVERTENZA:** il nuovo software di gestione della batteria non ricarica una batteria con SOH pari o inferiore al 50%. È responsabilità del cliente calcolare l'SOH, utilizzando la seguente equazione:

$$SOH = (Capacità\ completa / Capacità\ da\ progettazione) * 100$$

##### **Passaggio 4.1 Determinazione della capacità completa:**

La casella "Full Capacity" (Capacità completa) per la batteria si trova nella sezione "Battery Status" (Stato della batteria) della scheda "About the Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo), navigando nella schermata seguente, come mostrato nella Figura 4:

Pulsante "Setup" (Impostazione) nello schermo principale → Pulsante "Setup and Service Utilities" (Impostazione e utilità di assistenza) → Scheda "About the Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo) → Sezione "Battery Status" (Stato batteria) → Casella "Full Cap.(mAh)" (Cap. completa (mAh))

Le informazioni contenute nel presente documento sono destinate ai clienti/ingegneri biomedici ospedalieri, ai tecnici Philips e ai tecnici di riparazione sul campo, oppure



**Figura 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%
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	

**Passaggio 4.2** Determinazione della capacità da progettazione:

La capacità da progettazione per le batterie di ricambio approvate è riportata nella Tabella 2 e indicata

in **rosso**: **Tabella 2**:

Numero di parte della batteria di ricambio	Descrizione
989803194541	11,1 V <b>7800 mAh</b> , ME202EK
989803199221	11,1 V <b>7800 mAh</b> , DR202i (U80221-4)
989803170371 (vendita interrotta)	11,1 V <b>7200 mAh</b> , ME202C

Se l'elettrocardiografo viene rilasciato con una versione A.07.07.04 o successiva, è necessario eseguire le seguenti operazioni per determinare l'SOH della batteria.

**Passaggio 4.3** Determinare l'SOH per gli elettrocardiografi installati con versione A.07.07.04 o successiva:

Se nell'elettrocardiografo è installata la versione software A.07.07.04 (o successiva), l'SOH (stato di salute) della batteria si trova nella sezione "Battery Status" (Stato della batteria) della scheda "About the Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo), navigando nella schermata seguente, come mostrato nella Figura 5:

Pulsante "Setup" (Impostazione) nello schermo principale → Pulsante "Setup and Service Utilities" (Impostazione e utilità di assistenza) → Scheda "About the Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo) → Sezione "Battery Status" (Stato della batteria) → Casella "% Charged/SOH" (% di carica/SOH)

**Figura 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
% Charged/50H	88/99	82/99
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	

### **Passaggio 5. Batterie di ricambio per PageWriter TC70, TC50, TC30 e TC20**

Le batterie elencate nella Tabella 2 riportata in precedenza sono le uniche batterie di ricambio per gli elettrocardiografi PageWriter TC20/30/50/70.

**NOTA:** se nell'elettrocardiografo sono in uso batterie doppie, entrambe devono essere della stessa marca/modello. Si consiglia di sostituire entrambe le batterie contemporaneamente quando è necessaria la sostituzione.

#### **Ordine delle batterie di ricambio per l'elettrocardiografo**

Per ordinare una batteria di ricambio, contattare il Centro di assistenza clienti Philips.

Per contattare l'Assistenza clienti Philips del proprio paese, visitare il sito Web dell'assistenza clienti Philips all'indirizzo <https://www.healthcare.philips.com>

Selezionare nel sito il paese e la lingua, quindi accedere al Centro di assistenza clienti Philips appropriato.

## Allegato 2: Istruzioni per determinare la versione corretta del software di gestione della batteria per l'elettrocardiografo

**Prima di installare uno dei software di gestione della batteria, è necessario determinare se le batterie dell'elettrocardiografo necessitano di sostituzione.**

**Consultare l'Allegato 1, Istruzioni per il controllo dello stato della batteria nell'elettrocardiografo.**

Le seguenti istruzioni includono:

Determinazione del software di gestione della batteria che soddisfa al meglio le esigenze del flusso di lavoro.

### **Passaggio 1. Selezione del software di gestione della batteria corretto**

La correzione della gestione della batteria comprende tre (3) versioni diverse del software di gestione della batteria per l'elettrocardiografo PageWriter TC:

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

Gli elettrocardiografi PageWriter TC70, TC50, TC30 e TC20 devono essere tutti aggiornati, a livello mondiale, con una delle tre versioni.

La Tabella 1 riportata di seguito facilita la selezione del software più adatto alle esigenze del cliente in termini di flusso di lavoro.

Tabella 1

	Versioni software per la 2ª FCO per la gestione della batteria	Elettrocardiografi candidati a questa versione software	Versioni software interessate
1	A.05.05	Tutti gli elettrocardiografi PageWriter TC70 presenti in Cina e tutti gli elettrocardiografi PageWriter TC50 e TC30 (fabbricati negli Stati Uniti) collocati in Cina devono essere aggiornati con il software FCO A.05.05. <b>IMPORTANTE:</b> per identificare in modo semplice gli elettrocardiografi fabbricati negli Stati Uniti,	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 informazioni contenute nel presente documento sono destinate ai clienti/ingegneri biomedici ospedalieri, ai tecnici Philips e ai tecnici di riparazione*

		tenere presente che il numero di serie dell'elettrocardiografo inizia con il prefisso "US".	
2	A.06.08	<p>Tutti gli elettrocardiografi che soddisfano almeno una delle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sono configurati per l'uso dell'algoritmo "PH090A" <ul style="list-style-type: none"> <li>. Il cliente desidera utilizzare solo l'algoritmo "PH090A".</li> </ul> </li> <li>2. Utilizzano il modem/fax.</li> <li>3. Utilizzano il lettore di schede Smart.</li> </ol>	<p>A.01.01</p> <p>A.02.00, A.02.01</p> <p>A.03 (A.03.00), A.03.01</p> <p>A.04.00, A.04.01, A.04.02, A.04.03, A.04.04</p> <p>A.05.00, A.05.01, A.05.02, A.05.03, A.05.04</p> <p>A.06.00, A.06.01, A.06.02, A.06.03, A.06.04</p> <p>A.06.05, A.06.06, A.06.07</p>
3	A.07.07 (A.07.07.07)	<p>Tutti gli elettrocardiografi che soddisfano entrambe le condizioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Non configurati per l'uso dell'algoritmo "PH090A".  <b>IMPORTANTE: tutti gli elettrocardiografi in cui è installata la versione SW A.07.00 o successiva supportano gli algoritmi "PH100B" e "PH110C".</b> </li> <li>2. Non supportano: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. modem/fax.</li> <li>b. Lettore di schede Smart</li> </ol> </li> </ol>	<p>A.01.01</p> <p>A.02.00, A.02.01</p> <p>A.03 (A.03.00), A.03.01</p> <p>A.04.00, A.04.01, A.04.02, A.04.03, A.04.04</p> <p>A.05.00, A.05.01, A.05.02, A.05.03, A.05.04</p> <p>A.06.00, A.06.01, A.06.02, A.06.03, A.06.04</p> <p>A.06.05, A.06.06, A.06.07</p> <p>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>

### Passaggio 1.1. Determinazione della versione software installata nell'elettrocardiografo

Per determinare la versione software attualmente installata nell'elettrocardiografo, accendere l'elettrocardiografo e accedere alla schermata seguente:

Pulsante "Setup" (Impostazione) nello schermo principale → Pulsante "Service Utilities" (Utilità di assistenza) → Casella "Main Application Revision" (Versione software applicativo principale) nella scheda "About the

The screenshot displays the 'Setup and Service Utilities' interface. At the top, there are three main 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 'About the Cardiograph' tab is active, showing several sections:

- Software Revisions:** A table with the following data:

Revision Type	Value
Main Application Revision	A.06.05.08
Kernel Revision	4.00.29500
Application Revision	4.00.29700
PIM Kernel Revision	
FPGA Firmware Revision	
- PIM Information:** A section for 'Installed PIM Option' with an empty input field.
- Networking Information:** Fields for 'MAC Address' (00-0C-29-2E-56-83) and 'IP Address' (192.168.44.130).
- Battery Status:** A section with 'Batt 1 (Frnt)' and 'Batt 2 (Bck)' columns. It shows 'Current Status' as 'No activity' and 'Battery Voltage' as '12.2 V' for both batteries.
- Voltage Monitor Information:** A section for 'AC/DC Input' with an empty input field.

Cardiograph" (Informazioni sull'elettrocardiografo) della schermata "Setup and Service Utilities" (Impostazione e utilità di assistenza).

## Passaggio 1.2. Determinazione dell'algoritmo DXL configurato nell'elettrocardiografo

Per determinare l'algoritmo DXL attualmente configurato nell'elettrocardiografo, accendere l'elettrocardiografo e accedere alla schermata seguente:

Pulsante "Setup" (Impostazione) nello schermo principale → Pulsante "Configure Cardiograph Default Settings" (Configura le impostazioni predefinite dell'elettrocardiografo) → Scheda "Algorithm/Pacing" (Algoritmo/Stimolazione) nella schermata "Default Cardiograph Settings" (Impostazioni predefinite dell'elettrocardiografo).

### a. Elettrocardiografi in cui è installato un software precedente ad A.07.00

Se l'elettrocardiografo dispone di una versione software precedente ad A.07.00, la scheda "Algorithm/Pacing" (Algoritmo/Stimolazione) apparirà come segue:

**NOTA:** sono presenti solo le versioni dell'algoritmo "PH090A" e "PH100B".



Un cliente può scegliere di rimanere con una versione software che supporta il precedente algoritmo, PH090A, perché il personale sanitario potrebbe preferire i risultati ottenuti dall'algoritmo PH090A rispetto agli algoritmi più recenti, oppure potrebbe aver approvato solo l'analisi degli ECG con l'uso dell'algoritmo PH090A.

### b. Elettrocardiografi in cui è installato un software A.07.00 o successivo

Se l'elettrocardiografo dispone di una versione software A.07.00 o successiva, la scheda "Algorithm/Pacing" (Algoritmo/Stimolazione) apparirà come segue:

**NOTA:** sono presenti solo le versioni dell'algoritmo "PH100B" e "PH110C".



**NOTA:** le versioni PH100B e PH110C sono gli algoritmi DXL più recenti, con correzioni di bug e miglioramenti multipli. Philips consiglia al cliente di utilizzare l'algoritmo PH110C più recente.

*Le informazioni contenute nel presente documento sono destinate ai clienti/ingegneri biomedici ospedalieri, ai tecnici Philips e ai tecnici di riparazione*

## **Passaggio 2. Determinare se le batterie dell'elettrocardiografo necessitano di sostituzione prima dell'installazione del software di gestione della batteria**

Prima di installare uno dei software di gestione della batteria, è necessario determinare se le batterie dell'elettrocardiografo necessitano di sostituzione. Consultare l'Allegato 1, *Istruzioni per il controllo dello stato della batteria nell'elettrocardiografo*.

**AVVERTENZA:** è necessario determinare innanzitutto se le batterie dell'elettrocardiografo necessitano di sostituzione prima di installare il nuovo software.

**Dopo l'aggiornamento, le batterie che non soddisfano i requisiti prestazionali potrebbero rendere l'elettrocardiografo inutilizzabile.**

Tuttavia, l'elettrocardiografo continuerà a funzionare normalmente con alimentazione CA senza batterie. Dopo l'aggiornamento con il software di gestione della batteria, l'elettrocardiografo continuerà a funzionare normalmente.

### **Passaggio 2.1. Comportamento di ricarica della nuova batteria dell'elettrocardiografo**

Dopo l'aggiornamento dell'elettrocardiografo con uno dei software di gestione della batteria, la sua nuova batteria presenterà il seguente comportamento di ricarica:

- a. Non si ricaricherà quando l'alimentazione è scollegata.
- b. Si caricherà solo quando alimentata in modalità "On" (Acceso) e "Standby" (detta anche modalità

latente). Lo spegnimento automatico viene ritardato fino al raggiungimento di una carica pari al 90% in modalità "Standby".

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico**

**Elettrocardiografi Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70)**

**Manutenzione delle batterie agli ioni di litio da parte dell'utente**

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema negli elettrocardiografi Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70) che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del Cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

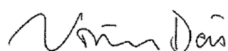
Philips ha ricevuto una segnalazione di surriscaldamento e incendio della batteria agli ioni di litio di un elettrocardiografo PageWriter TC. La batteria ha oltrepassato la durata media e deve essere sostituita. La sostituzione della batteria deve essere effettuata al raggiungimento di 300 cicli di carica/scarica oppure quando la capacità della batteria corrisponde a meno dell'80% della capacità di una batteria nuova. Sebbene sugli elettrocardiografi sia possibile visualizzare lo stato della batteria, l'etichettatura corrente di questi elettrocardiografi non include istruzioni complete su quando sostituire le batterie o sui potenziali rischi associati alla mancata esecuzione di tale azione. Di conseguenza, Philips sta distribuendo un addendum al manuale per l'assistenza tecnica dell'elettrocardiografo PageWriter TC (TC20/30/50/70) con le informazioni necessarie per assistere gli utenti nella gestione della batteria e nella sua sostituzione. L'Addendum al manuale per l'assistenza tecnica è accluso alla presente comunicazione.

Per informazioni sull'identificazione dei dispositivi interessati e sui provvedimenti da adottare, La invitiamo a leggere attentamente le pagine seguenti. La invitiamo, inoltre, ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "Misure da adottare da parte del cliente" del documento. La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Philips si scusa per eventuali inconvenienti causati da questo problema. La soddisfazione dei nostri Clienti per i prodotti Philips e per la risposta che saremo in grado di dare in questa circostanza, sono per noi di primaria importanza. Per domande o dubbi su questa azione correttiva, contattare Philips:

**0800 80 3000**


Distinti saluti,



Vivian Dai  
Post Market Surveillance Manager



<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>I prodotti interessati sono tutti gli elettrocardiografi PageWriter TC (TC20/30/50/70) fabbricati prima del 20 novembre 2018 che possono essere utilizzati con alimentazione a batteria e che dispongono di batterie agli ioni di litio attualmente installate.</p> <p>Nello specifico, i seguenti elettrocardiografi PageWriter TC con versioni software fino alla A.07.05.22 inclusa.</p> <table border="1" data-bbox="419 544 1217 1055"> <thead> <tr> <th>Prodotto</th><th>Descrizione</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>860315</td><td>Elettrocardiografo PageWriter TC70</td></tr> <tr> <td>860310</td><td>Elettrocardiografo PageWriter TC50</td></tr> <tr> <td>860306</td><td>Elettrocardiografo PageWriter TC30</td></tr> <tr> <td>860332</td><td>Elettrocardiografo PageWriter TC20</td></tr> <tr> <td>860352</td><td>PageWriter TC70 con trolley Government Bundle</td></tr> <tr> <td>860353</td><td>PageWriter TC70 senza trolley Government Bundle</td></tr> <tr> <td>860354</td><td>PageWriter TC30 con trolley Government Bundle</td></tr> <tr> <td>860355</td><td>PageWriter TC30 senza trolley Government Bundle</td></tr> <tr> <td>860429</td><td>PageWriter TC50 Government Bundle</td></tr> </tbody> </table> <p>NOTA: l'elettrocardiografo PageWriter TC10 (860392) non è interessato dal presente avviso di sicurezza.</p>	Prodotto	Descrizione	860315	Elettrocardiografo PageWriter TC70	860310	Elettrocardiografo PageWriter TC50	860306	Elettrocardiografo PageWriter TC30	860332	Elettrocardiografo PageWriter TC20	860352	PageWriter TC70 con trolley Government Bundle	860353	PageWriter TC70 senza trolley Government Bundle	860354	PageWriter TC30 con trolley Government Bundle	860355	PageWriter TC30 senza trolley Government Bundle	860429	PageWriter TC50 Government Bundle
Prodotto	Descrizione																				
860315	Elettrocardiografo PageWriter TC70																				
860310	Elettrocardiografo PageWriter TC50																				
860306	Elettrocardiografo PageWriter TC30																				
860332	Elettrocardiografo PageWriter TC20																				
860352	PageWriter TC70 con trolley Government Bundle																				
860353	PageWriter TC70 senza trolley Government Bundle																				
860354	PageWriter TC30 con trolley Government Bundle																				
860355	PageWriter TC30 senza trolley Government Bundle																				
860429	PageWriter TC50 Government Bundle																				
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Philips ha ricevuto una segnalazione di surriscaldamento e incendio della batteria agli ioni di litio di un elettrocardiografo Philips PageWriter TC. In questo caso, la batteria ha oltrepassato la sua durata media e deve essere sostituita al superamento di 300 cicli di carica/scarica o quando la capacità della batteria rimanente corrisponde a meno dell'80% della capacità di una batteria nuova.</p> <p>Sebbene gli elettrocardiografi Philips PageWriter TC consentano di visualizzare informazioni effettive sullo stato di salute (SOH, State Of Health) della batteria e sui cicli di carica/scarica, l'etichettatura corrente non include istruzioni complete su come utilizzare tali informazioni per determinare quando sostituire la batteria.</p>																				
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Il surriscaldamento della batteria può volta causare il surriscaldamento dell'involucro esterno del dispositivo, che può determinare a sua volta la fusione e/o l'incendio del dispositivo, con possibili lesioni al paziente e agli utenti nelle vicinanze o danni a oggetti.</p>																				

<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>È possibile determinare se il dispositivo in uso è interessato dalla presente comunicazione identificandone la versione software. Questa operazione può essere eseguita nei seguenti modi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Individuare e verificare il numero di parte dell'elettrocardiografo PageWriter TC nella copertina delle <i>Istruzioni d'uso</i> o sull'etichetta posteriore dell'elettrocardiografo;</li> <li>Individuare e verificare la versione software nella schermata <i>System Utility</i> (Utilità di sistema) dell'elettrocardiografo PageWriter TC.</li> </ol> <p>Per determinare se il dispositivo prevede l'alimentazione a batteria, verificare che sia presente l'icona della batteria nell'angolo in alto a destra del display dell'elettrocardiografo.</p> 
<p><b>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</b></p>	<p>Una volta ricevuta la presente comunicazione, leggere con attenzione l'<i>Addendum al manuale per l'assistenza tecnica</i> di PageWriter TC accluso.</p> <p>Determinare immediatamente il numero di cicli e lo stato di salute (SOH) su ciascun elettrocardiografo Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70) interessato, come specificato nell'<i>Addendum al manuale per l'assistenza tecnica</i> allegato.</p> <p>Se il numero di cicli è superiore a 300 e/o se il SOH è inferiore all'80%, la batteria ha raggiunto il termine della sua vita utile e deve essere sostituita. È possibile ordinare una batteria sostitutiva approvata utilizzando le procedure standard di sostituzione previste da Philips. I dettagli su come sostituire la batteria sono reperibili nell'<i>Addendum al manuale per l'assistenza tecnica</i> dell'elettrocardiografo PageWriter TC.</p> <p>Dopo aver determinato che la batteria non richiede la sostituzione, oppure dopo aver sostituito la batteria, l'elettrocardiografo PageWriter TC è sicuro e può riprendere a funzionare.</p> <p>In aggiunta, rivedere queste informazioni con tutti i membri dello staff responsabili della gestione del dispositivo per gli elettrocardiografi Philips PageWriter TC.</p> <p>Conservare il seguente <i>Addendum al manuale per l'assistenza tecnica</i> unitamente al Manuale per l'assistenza tecnica dell'elettrocardiografo Philips PageWriter TC.</p> <p>Completare e restituire la scheda di risposta fornita.</p>

<b>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</b>	Philips prevede di rilasciare un aggiornamento software installabile dal cliente per l'elettrocardiografo PageWriter TC (TC20/30/50/70) che fornirà messaggi di avvertenza per supportare gli utenti nella gestione del ciclo di sostituzione della batteria. Non appena l'aggiornamento software installabile dall'utente sarà disponibile verrà inviata una notifica ai clienti.
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:  <b>0800 80 3000</b>