

**URGENTE – Correção de Dispositivo Médico**  
**Cardiógrafos TC PageWriter Philips (TC20/30/50/70)**  
**Manutenção pelo Usuário de Baterias de Íon-Lítio**  
Registro Anvisa: 10216710222

Prezado Cliente,

Foi detectado um problema nos Cardiógrafos TC PageWriter Philips (TC20/30/50/70), que, caso ocorra novamente, poderia apresentar um risco para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança destina-se a informá-lo sobre:

- Qual é o problema e em que circunstâncias este pode ocorrer.
- As ações que deverão ser executadas pelo cliente/usuário para evitar o risco a pacientes ou usuários.
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

**O presente documento contém informações importantes para o uso seguro, adequado e contínuo do seu equipamento**

Favor examinar as informações seguintes com todos os membros da sua equipe que necessitam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Retenha uma cópia com a Instrução de Uso do equipamento.

substituição da bateria deveria ter ocorrido quando o número de ciclos de carga/descarga excedeu pela primeira vez 300 ciclos, ou quando sua capacidade caiu abaixo de 80% daquela de uma bateria nova. Embora o cardiógrafo possa exibir o status da bateria, as etiquetas existentes para esses cardiógrafos não incluem instruções completas sobre quando substituir as baterias, ou sobre os riscos potenciais caso o usuário deixe de assim proceder. Portanto, a Philips está emitindo um adendo ao Manual de Serviço dos Cardiógrafos TC PageWriter (TC20/30/50/70), com informações para auxiliar os usuários a administrarem a bateria e sua substituição. O adendo ao Manual de Serviço está incluído na presente carta.

Queira, por favor, consultar as páginas seguintes, que apresentam informações sobre como identificar dispositivos afetados, e instruções sobre as ações a serem executadas. Siga a seção “Ação a ser executada pelo Cliente/Usuário” do aviso. Este aviso foi informado à Agência Regulatória apropriada.

A Philips lamenta sinceramente o inconveniente que isso possa ter causado a você. Sua satisfação com os produtos da Philips e com nossa resposta para esse problema é muito importante para nós. Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Atenciosamente,

Alexandre Villar  
National Support Specialist - PCMS  
Philips Healthcare – Brasil



<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	<p>Os produtos afetados são todos os Cardiógrafos TC PageWriter (TC20/30/50/70), fabricados antes de 20 de novembro de 2018, que são capazes de operar movidos a bateria, e que contêm baterias de íon-lítio instaladas atualmente.</p> <p>De maneira específica, os seguintes Cardiógrafos TC PageWriter com revisões de software até, e incluindo, A.07.05.22.</p> <table border="1" data-bbox="521 447 1338 810"> <thead> <tr> <th>Produto</th> <th>Descrição</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 c/trolley Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860353</td> <td>PageWriter TC70 s/ trolley Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860354</td> <td>PageWriter TC30 c/trolley Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860355</td> <td>PageWriter TC30 s/ trolley Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860429</td> <td>PageWriter TC50 Government Bundle</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>OBS: O PageWriter TC10 (860392) não foi afetado pelo presente Aviso de Segurança.</b></p>	Produto	Descrição	860315	PageWriter TC70	860310	PageWriter TC50	860306	PageWriter TC30	860332	PageWriter TC20	860352	PageWriter TC70 c/trolley Government Bundle	860353	PageWriter TC70 s/ trolley Government Bundle	860354	PageWriter TC30 c/trolley Government Bundle	860355	PageWriter TC30 s/ trolley Government Bundle	860429	PageWriter TC50 Government Bundle
Produto	Descrição																				
860315	PageWriter TC70																				
860310	PageWriter TC50																				
860306	PageWriter TC30																				
860332	PageWriter TC20																				
860352	PageWriter TC70 c/trolley Government Bundle																				
860353	PageWriter TC70 s/ trolley Government Bundle																				
860354	PageWriter TC30 c/trolley Government Bundle																				
860355	PageWriter TC30 s/ trolley Government Bundle																				
860429	PageWriter TC50 Government Bundle																				
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>A Philips recebeu um relatório de que a bateria de íon-lítio em um Cardiógrafo TC PageWriter superaqueceu e inflamou. Neste caso, bateria havia excedido à sua expectativa de vida útil e deveria ter sido substituída quando o número de ciclos de carga/descarga excedeu pela primeira vez a 300 ciclos, ou quando a capacidade restante da bateria caiu abaixo de 80% daquela de uma bateria nova.</p> <p>Embora os Cardiógrafos TC PageWriter da Philips possam mostrar informações reais sobre a Condição de Saúde (SOH) da bateria, bem como sobre os ciclos de carga-descarga, as etiquetas existentes não incluem instruções completas sobre como utilizar essas informações para determinar quando substituir a bateria.</p>																				
<b>PERIGO ENVOLVIDO</b>	<p>O superaquecimento de uma bateria pode fazer com que a caixa externa do dispositivo se torne excessivamente quente, o que faz com que a caixa derreta e/ou o dispositivo inflame, podendo causar ferimento a um paciente, a usuários que estiverem próximos ou danos a propriedade.</p>																				



<p><b>COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS:</b></p>	<p>Você pode determinar se o seu dispositivo está afetado, identificando a revisão do software. Isto pode ser efetuado da seguinte forma:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Localize e verifique o Número de Produto do seu Cardiógrafo TC PageWriter, que se encontra na página de abertura das <i>Instruções de Uso</i>, ou na etiqueta traseira do seu cardiógrafo; e</li> <li>Localize e verifique a revisão do software na tela <i>System Utility</i> do cardiógrafo TC PageWriter.</li> </ol> <p>Para determinar se o seu dispositivo é capaz de operação por bateria, verifique no canto superior direito da tela do cardiógrafo e veja se há ali o símbolo de bateria.</p> 
<p><b>AÇÃO A SER EXECUTADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</b></p>	<p>No recebimento desta notificação, leia atentamente o <i>Adendo ao Manual de Serviço</i> do TC PageWriter anexo.</p> <p>Determine imediatamente o número de ciclos e o Estado Saúde (SOH) em cada um dos cardiógrafos TC PageWriter Philips afetado (TC20/30/50/70), conforme especificado no <i>Adendo ao Manual de Serviço</i> anexo.</p> <p>Se o número de ciclos for superior a 300 e/ou se o SOH for inferior a 80%, isto indicará que sua bateria chegou ao fim da sua vida útil e requer substituição. Bateria de reposição aprovada pode ser encomendada utilizando os processos de substituição padrão da Philips. O <i>Adendo ao Manual de Serviço</i> do Cardiógrafo TC PageWriter contém detalhes sobre como substituir a bateria.</p> <p>Uma vez determinado que a bateria não requer substituição, ou uma vez que a bateria seja substituída, o Cardiógrafo TC PageWriter é seguro para o seu uso contínuo.</p> <p>Além disso, analise estas informações juntamente com todos os membros da equipe que são responsáveis pela gestão de dispositivos dos cardiógrafos TC PageWriter Philips.</p> <p>Guarde o <i>Adendo ao Manual de Serviço</i> abaixo juntamente com sua documentação do Manual de Serviço dos cardiógrafos TC PageWriter Philips.</p> <p>Preencha e retorne o cartão de resposta fornecido.</p>



<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	A Philips planeja lançar uma atualização de software instalável pelo cliente para o cardiógrafo TC PageWriter (TC20/30/50/70), que fornecerá alertas para auxiliar os usuários a administrarem o ciclo de substituição da bateria. Você será notificado quando a atualização de software instalável pelo cliente estiver disponível.
<b>OUTRAS INFORMAÇÕES E SUPORTE</b>	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**  
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

**URGENTE – Correção de Dispositivo Médico**  
**Cardiógrafos TC PageWriter(TC20/30/50/70)**

Registro Anvisa: 10216710222

**Resposta do cliente para FSN86000263A**  
**Cardiógrafos TC PageWriter (TC20/30/50/70)**  
**Adendo ao Manual de Serviço**

Favor preencher e enviar por e-mail para [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com)

Nome de Contato	
Número de Telefone	
Endereço de E-mail	
Nome da Unidade	
Logradouro, Cidade, Estado, Cep	

**Favor enviar este formulário preenchido por e-mail para o endereço de e-mail fornecido acima.**

**CONFIRMAÇÃO PELO CLIENTE:**

Que o Adendo ao Manual de Serviço dos Cardiógrafos TC PageWriter (TC20/30/50/70) foi anexado à primeira página da seção *Manutenção da Bateria*, para assegurar que aquele não seja extraviado, e seja guardado juntamente com o Manual de Serviço para referência.

Confirmo que todas as baterias dos Cardiógrafos TC PageWriter (TC20/30/50/70) com contagem de ciclo acima de 300 ciclos, e cujo Estado de Saúde (SOH) seja  $\leq 80\%$ , foram substituídas por baterias de reposição aprovadas, conforme estabelecido no Adendo ao Manual de Serviço.

\_\_\_\_\_  
**NOME DO CLIENTE:**

\_\_\_\_\_  
**CARGO:**

\_\_\_\_\_  
**ASSINATURA DO CLIENTE:**

\_\_\_\_\_  
**DATA:**

Favor enviar por e-mail o formulário de resposta preenchido para [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com)  
Caso tenha dificuldade em implementar as instruções constantes desta comunicação, contate o seu representante Philips local.

