



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con el mantenimiento y reemplazo de las baterías de ion-litio, utilizadas en determinados electrocardiógrafos PageWriter TC20/30/50/70, debido a la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento o incendio en aquellos equipos donde las baterías han excedido su vida útil (300 ciclos de carga-descarga o cuando la capacidad de la batería es inferior al 80% de la de una nueva batería).

PRODUCTOS: Electrocardiógrafos PageWriter TC20/30/50/70, fabricados antes del 20 de noviembre de 2018: PageWriter TC20 (Ref. 860332) / PageWriter TC30 (Ref. 860306, 860354, 860355) / PageWriter TC50 (Ref. 860310, 860429) / PageWriter TC70 (Ref. 860315, 860352, 860353)

Ref.: PS072/19

Us comunic que en data 14-2-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 14-2-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

ASUNTO: Advertencia de seguridad relacionada con el mantenimiento y reemplazo de las baterías de ion-litio, utilizadas en determinados electrocardiógrafos PageWriter TC20/30/50/70, debido a la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento o incendio en aquellos equipos donde las baterías han excedido su vida útil (300 ciclos de carga-descarga o cuando la capacidad de la batería es inferior al 80% de la de una nueva batería).

PRODUCTOS: Electrocardiógrafos PageWriter TC20/30/50/70, fabricados antes del 20 de noviembre de 2018:

- PageWriter TC20 (Ref. 860332)
- PageWriter TC30 (Ref. 860306, 860354, 860355)
- PageWriter TC50 (Ref. 860310, 860429)
- PageWriter TC70 (Ref. 860315, 860352, 860353)

Nos SERIE: La empresa remitirá a cada centro, en la nota de aviso, el modelo y el número de serie del equipo afectado.

VERSIONES SOFTWARE: Hasta la versión de software A.07.05.22 incluida

FABRICANTE: Philips Medical Systems, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR: Philips Ibérica S.A., C/ María de Portugal 1, 28050 Madrid

Se adjunta:

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

- la nota de aviso de la empresa
- el anexo al manual de servicio para el servicio técnico

Palma, 14 de febrer de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

