ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-072	PS/CGG/50059

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)

N^{os} 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

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).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo al manual de servicio para el servicio técnico

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: VY85GRZ517
Fecha de la firma: 14/02/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89