

Pilna korekta dotycząca urządzenia medycznego Akumulator litowo-jonowy o napięciu 14,8 V (nr kat. M3538A) do monitora/defibrylatora HeartStart MRx firmy Philips

Aktualizacja instrukcji obsługi w zakresie terminu wymiany akumulatora

Szanowni Państwo!

Informujemy, że firma Philips dokonała aktualizacji instrukcji obsługi monitora/defibrylatora HeartStart MRx w części dotyczącej terminu wymiany akumulatora litowo-jonowego o napięciu 14,8 V (nr kat. M3538A).

Prowadzony na bieżąco monitoring kontroli jakości wykazał, iż akumulatory starsze niż 2-letnie, będące w ciągłym użyciu, są bardziej podatne na przerwania dopływu prądu. Skutkiem takich przerw może być brak ciągłości monitorowania pacjenta lub prowadzenia terapii, kiedy źródłem energii monitora/defibrylatora jest jedynie akumulator.

W związku z powyższym, firma Philips wprowadza zalecenie wymiany akumulatora M3538A po dwóch latach ciągłej eksploatacji lub wcześniej, przy niepomyślnym wyniku kalibracji przeprowadzonej zgodnie z aktualną instrukcją obsługi.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania urządzenia. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z tych informacji.

Prosimy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Prosimy o przechowywanie kopii załączonego dodatku wraz z instrukcją obsługi monitora/defibrylatora MRx.

Po dwóch latach nieprzerwanej eksploatacji wibracje oraz częste podłączanie i odłączanie mogą doprowadzić do mechanicznego zużycia styków i powodować przez to przerwania dopływu prądu z akumulatora M3538A do monitora/defibrylatora HeartStart MRx. Chwilowa przerwa w zasilaniu monitora/defibrylatora korzystającego z akumulatora może być przyczyną zresetowania urządzenia, co z kolei spowoduje krótkie opóźnienie w procesie monitorowania lub terapii.

Wobec powyższego, firma **Philips zdecydowała uzupełnić instrukcję obsługi o zalecenie wymiany akumulatora M3538A po dwóch latach nieprzerwanej eksploatacji.**

Uaktualniona instrukcja obsługi akumulatora litowo-jonowego M3538A jest dołączona do niniejszego pisma jako „Dodatek do Instrukcji obsługi i Nota aplikacyjna”.

Prosimy o zapoznanie się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, zawartymi na kolejnych stronach niniejszego pisma, tj. sposobu identyfikowania wadliwych urządzeń oraz działań, które należy podjąć.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W razie jakichkolwiek pytań w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)

Dział Serwisu

Tel. 22 571 04 89

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do właściwych instytucji nadzorujących.

Zapewnienie Państwu najwyższej jakości sprzętu medycznego, akcesoriów oraz dokumentacji jest naszym priorytetem. Zadowolenie użytkowników z produktów firmy Philips ma dla nas kluczowe znaczenie.

Z poważaniem,



John Cadigan

General Manager, Emergency Care Solutions

Cardiac Care

Załącznik:

- 1. Bateria litowo-jonowa M3538A. Charakterystyka i obsługa.
Dodatek do Instrukcji obsługi i Nota Aplikacyjna.***

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

WADLIWE URZĄDZENIA	Produkt: Akumulator litowo-jonowy o napięciu 14,8 V (Model M3538A) firmy Philips przeznaczony do urządzenia Philips HeartStart MRx, modele M3535A, M3536A i M3536J. Dystrybutor: Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.
OPIS PROBLEMU	Po dwóch latach nieprzerwanej eksploatacji mechaniczne zużycie styków występujące w wyniku wibracji oraz częstego podłączania i odłączania może powodować przerwanie dopływu prądu z akumulatora do monitora/defibrylatora HeartStart MRx.
ZAGROŻENIE	Chwilowa przerwa w zasilaniu monitora/defibrylatora korzystającego z akumulatora może być przyczyną zresetowania urządzenia, co z kolei spowoduje krótkie opóźnienie w procesie monitorowania lub terapii. Zresetowanie urządzenia oznacza powrót do poprzedniego trybu klinicznego oraz domyślnych ustawień zdefiniowanych przez użytkownika. Oznacza to, że następnie konieczne jest przywrócenie parametrów odpowiednich dla danego pacjenta.
ROZPOZNAWANIE WADLIWYCH URZĄDZEŃ	Wszystkie akumulatory Philips (nr kat.) M3538A stosowane w monitorach/defibrylatorach HeartStart MRx. Należy skontrolować okres dotychczasowego wykorzystania akumulatora w Państwa placówce.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	W związku z niniejszym zawiadomieniem: 1) Firma Philips zaleca wymianę omówionych powyżej akumulatorów po okresie ok. dwóch lat nieprzerwanej eksploatacji lub po niepomyślnej kalibracji, wykonanej zgodnie z instrukcją, jeżeli została przeprowadzona przed upływem dwóch lat. 2) Ponadto należy zapoznać się z załączonym “Dodatkem do Instrukcji obsługi i Notą aplikacyjną” zawierającą informacje dla użytkowników akumulatora litowo-jonowego M3538A oraz wprowadzić te informacje do stosowania. Dolączone również dodatkowe informacje zawierają m.in.: <ul style="list-style-type: none"> • szczegółowe instrukcje postępowania z akumulatorem oraz jego diagnostykę; • instrukcje okresowego przeprowadzania powyżej wspomnianych czynności, w celu wczesnego wykrycia oznak zużycia, oraz ważne wskazówki dotyczące użytkowania akumulatora litowo-jonowego M3538A; • zalecenie wymiany akumulatora po dwóch latach nieprzerwanej eksploatacji.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	Firma Philips dobrowolnie rozpoczęła akcję korekcyjną, obejmującą: <ul style="list-style-type: none"> • Dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa. • Dystrybucję dodatku do instrukcji obsługi/informacji dla użytkowników akumulatora litowo-jonowego M3538A
DALSZE INFORMACJE I POMOC	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu - Tel. 22 571 04 89 Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Bateria litowo-jonowa M3538A

Charakterystyka i obsługa

Dodatek do Instrukcji obsługi i Nota aplikacyjna



Wprowadzenie

Stosowanie monitora/defibrylatora HeartStart MRx jest uzależnione od energii, dostarczanej przez baterię litowo-jonową typu M3538A. Aby uzyskać pewność, że bateria zadziała, gdy będzie potrzebna, należy

zrozumieć, jak funkcjonuje i zapamiętać, jak wygląda jej prawidłowa obsługa. Niniejsza nota aplikacyjna przedstawia charakterystykę i zasady obsługi baterii litowo-jonowych.

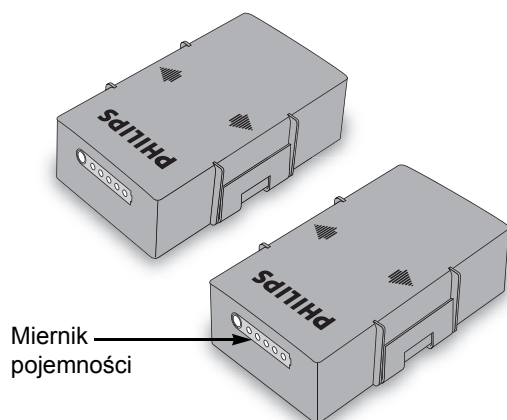
Niniejszy dokument stanowi dodatek do publikacji *Instrukcja obsługi aparatu HeartStart MRx* i należy obydwa dokumenty przechowywać razem.

PHILIPS

Dlaczego bateria litowo-jonowa?

Baterie litowo-jonowe potrafią zgromadzić dużą ilość energii, przy czym są niewielkie i lekkie, dzięki czemu waga urządzenia jest mniejsza i może ono działać dłużej. Wykorzystanie tej technologii w baterii litowo-jonowej M3538A zaowocowało powstaniem źródła zasilania, które ma duży wpływ na polepszenie charakterystyki aparatu HeartStart MRx, jednocześnie wymagając tylko minimum zabiegów konserwacyjnych. Miernik pojemności baterii wskazuje, jak długo można jeszcze wykorzystywać aparat do opieki nad pacjentem, zanim konieczna stanie się wymiana baterii lub jej naładowanie. To właśnie świetne charakterystyki eksploatacyjne czynią baterie litowo-jonowe idealnym źródłem energii dla przenośnego monitora/defibrylatora HeartStart MRx.

Bateria litowo-jonowa M3538A



Charakterystyka baterii litowo-jonowej M3538A

Konstrukcja baterii litowo-jonowej M3538A zapewnia następującą charakterystykę:

- ▶ **Wbudowany miernik pojemności** — bateria litowo-jonowa M3538A posiada wbudowane układy logiczne, pozwalające ocenić stan naładowania baterii. Wygodne wskaźniki pojemności baterii świecą się, wskazując procentowy stan naładowania baterii względem pełnego naładowania.
- ▶ **Bezpieczeństwo i niezawodność** — nadmiarowe układy zabezpieczające baterii M3538A chronią je same oraz użytkowników.
- ▶ **Szybkie ładowanie** — baterie litowo-jonowe szybko się ładują do pełnej pojemności, gdyż nie wymagają nocnego podładowywania. Naładowanie baterii M3538A do 80% pojemności trwa około 2 godzin, natomiast całkowite jej naładowanie od stanu pełnego rozładowania zajmuje 3 godziny.
- ▶ **Tolerancja częściowego rozładowania** — ponieważ baterie litowo-jonowe tolerują częściowe rozładowanie, na żywotność baterii nie mają wpływu sytuacje, gdy trzeba przerwać ładowanie i korzystać z aparatu, zanim bateria osiągnie pełną pojemność.
- ▶ **Niskie wymagania odnośnie konserwacji** — baterie litowo-jonowe nie muszą być formowane, jak wiele innych typów ogniw. Wymagają one jedynie ładowania i okresowej kalibracji.
- ▶ **Niski prąd samowyładowania** — bateria litowo-jonowa M3538A może być przechowywana na półce, z dala od aparatu HeartStart MRx przez długi czas i w razie potrzeby nadal będzie mogła posłużyć do jego zasilania. Zapasowe baterie dobrze zachowują swoją pojemność. Zalety te sprawiają, że baterie litowo-jonowe są idealnym rozwiązaniem w sytuacjach, gdy monitor/defibrylator nie może być podłączony do sieci elektrycznej w celu podładowania pomiędzy użyciami.

Żywotność baterii

Żywotność baterii litowo-jonowej typu M3538A zależy od częstości i czasu jej użytkowania oraz od właściwej obsługi baterii. Firma Philips zaleca wymianę baterii po dwóch latach nieprzerwanej pracy, po nieudanej kalibracji miernika pojemności opisanej w dokumencie *Instrukcja obsługi aparatu HeartStart MRx* lub jeśli pojawiają się inne oznaki zużycia opisane w tabeli „Rozwiązywanie problemów technicznych z baterią” na stronie 5.

Aby zapewnić maksymalne parametry eksploatacyjne, całkowicie (lub prawie całkowicie) rozładowaną baterię należy jak najszybciej naładować.

Objawy zużycia baterii

Fizyczne zużycie obudowy i styków baterii może powstawać w sytuacjach, w których bateria poddawana jest nadmiernym wibracjom lub dochodzi do jej częstego podłączania i odłączania (do i od aparatu HeartStart MRx). Zużycie takie, jak zesterzenie się obudowy i styków baterii, może prowadzić do okresowych przerw w zasilaniu lub przywrócenia ustawień domyślnych, a to z kolei może negatywnie wpłynąć na możliwość monitorowania uszkodzonego i udzielenia mu pomocy.

Występowaniu okresowych przerw w zasilaniu można zapobiec, umieszczając dodatkową baterię w drugiej komorze.

Jeżeli w monitorze/defibrylatorze HeartStart MRx dochodzi do okresowych przerw w zasilaniu i resetowania, oznacza to, że bateria może być zużyta. Zużyta baterię należy wymienić na nową. W razie dalszego występowania przerw w zasilaniu i resetowania aparatu po wymianie baterii, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisowym firmy Philips.

Postępowanie z baterią

Troska o baterię zaczyna się w chwili otrzymania nowej baterii i powinna trwać przez jej cały okres eksploatacji. Poniższa tabela wymienia czynności obsługowe baterii i zalecenia odnośnie ich wykonywania.

Postępowanie z baterią

Czynność	Kiedy wykonywać
Wykonanie kontroli wzrokowej	W ramach kontroli sprawności aparatu HeartStart MRx
Ładowanie baterii	Po otrzymaniu, po użyciu lub gdy miernik wskazuje rozładowanie
Wykonanie kalibracji	Gdy po przeprowadzeniu kontroli sprawności na ekranie pojawi się komunikat „ Kalibracja wymagana ” lub co 6 miesięcy w zależności od tego, co nadejdzie szybciej
Przechowywanie w stanie naładowania w zakresie od 20 do 40%	Gdy bateria przez długi czas ma nie być stosowana

UWAGA: Szczegółowe wskazówki dotyczące wykonywania poszczególnych czynności w zakresie obsługi baterii zawiera *Instrukcja obsługi aparatu HeartStart MRx*.

Ładowanie

Baterię litowo-jonową M3538A należy ładować w monitorze/defibrylatorze HeartStart MRx lub w zaakceptowanej przez firmę Philips ładowarce. Naładowanie całkowicie rozładowanej baterii, przy wyłączonym aparacie HeartStart MRx do 80% pojemności trwa około 2 godzin, natomiast całkowite jej naładowanie do stanu pełnego naładowania zajmuje 3 godziny. Bateria ładuje się również przy włączonym monitorze, lecz trwa to dłużej.

Podstawowe znaczenie ma wdrożenie harmonogramu ładowania, który zapewni:

- ▶ posiadanie przez cały czas naładowanej baterii w aparacie HeartStart MRx;
- ▶ posiadanie przez cały czas naładowanej, zapasowej baterii do monitora/defibrylatora HeartStart MRx, która może być przechowywana wraz z aparatem HeartStart MRx lub w jego drugiej komorze;
- ▶ ładowanie przechowywanych baterii co 2 miesiące i ich rotacyjną wymianę w celu ich równomiernego zużycia.

Zaleca się ładowanie baterii do pełnej pojemności, co zapewnia maksymalny czas monitorowania i resuscytacji. Niemniej, ładowanie częściowe nie szkodzi baterii, ani nie wpływa na jej żywotność.

Ładowanie i temperatura pracy

Zakres temperatur ładowania i pracy wynosi od 0°C (32°F) do 45°C (113°F).

Przechowywanie

Baterie należy używać regularnie i rotować w celu ich równomiernego zużycia. Przechowując baterie, należy zwrócić uwagę, aby jej styki nie weszły w kontakt z metalowymi przedmiotami i nie dochodziło do ich zużycia się lub zadrapań podczas transportu.

Jeżeli baterie są przechowywane przez długi okres czasu, powinny być przechowywane w chłodnym pomieszczeniu, w stanie naładowania od 20 do 40%. Przechowywanie baterii w chłodnym pomieszczeniu spowalnia proces starzenia. Najlepiej gdyby baterie były przechowywane w temperaturze równej 15°C (60°F). Baterii nie wolno przechowywać w temperaturze wykraczającej poza zakres -20°C (-4°F) do 60°C (140°F).

Przechowywane baterie należy częściowo ładować do 20% lub 40% ich pojemności w odstępach 2 miesięcy. Przed użyciem należy naładować je do pełnej pojemności.

UWAGA: Przechowywanie baterii w temperaturach powyżej 38°C (100°F) przez dłuższy okres czasu, może znacznie skrócić ich oczekiwaną żywotność.

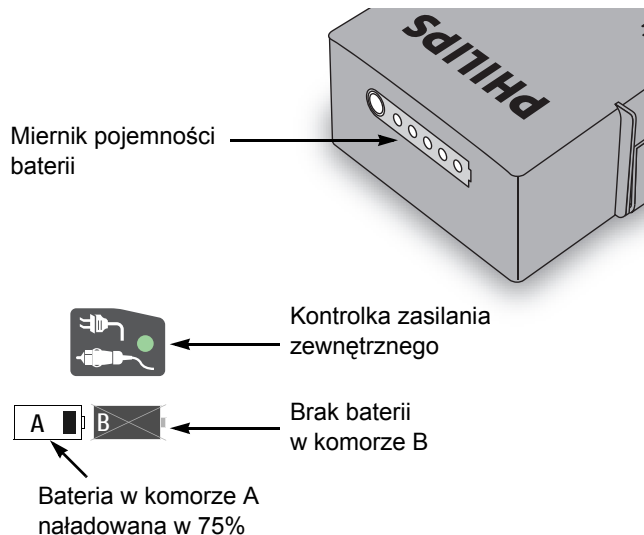
Kalibracja miernika pojemności

Jakkolwiek baterie litowo-jonowe są znane ze swojej zdolności do gromadzenia i dostarczania energii, to ich pojemność zmniejsza się wraz z czasem eksploatacji i wiekiem. Okresowe wykonywanie kalibracji zapewnia, że miernik pojemności baterii dokładnie wskazuje poziom naładowania. Ponadto, w wyniku kalibracji uzyskiwana jest szacunkowa informacja o całkowitej pojemności baterii. Kalibrację można przeprowadzić za pomocą aparatu HeartStart MRx lub zaakceptowanej przez Philips ładowarki. Kalibracji nie można przeprowadzić równoległe z korzystaniem z funkcji monitorowania/terapii.

Nie używać nieskalibrowanych baterii. Może to prowadzić do niespodziewanego wyłączenia urządzenia w trakcie jego użytkowania.

Skrócone informacje o obsłudze baterii w aparacie HeartStart MRx

Wskaźniki pojemności w aparacie HeartStart MRx



Postępowanie z baterią

Aby w pełni skorzystać z możliwości baterii M3538A:

- ▶ Należy zawsze mieć przy sobie naładowaną baterię do aparatu HeartStart MRx (dwie baterie w przypadku modelu M3536A).
- ▶ Należy rotacyjnie wymieniać baterie w celu ich równomiernego zużycia. Należy częściowo ładować przechowywane baterie co 2 miesiące, jeśli rotacyjna wymiana nie jest praktyczna. Patrz część „Przechowywanie” powyżej.
- ▶ Baterie należy ładować do pełnej pojemności. Zapewnia to maksymalny czas monitorowania i resuscytacji. Niemniej, ładowanie częściowe nie szkodzi baterii.
- ▶ Kalibrację należy przeprowadzać co 6 miesięcy lub, jeśli, przed upływem tego czasu, po przeprowadzeniu testu funkcjonalnego pojawi się komunikat **Zalecana kalibracja**.

Diagnostyka baterii

W przypadku niepewności co do stanu baterii należy postępować zgodnie z poniższą tabelą:

Rozwiązywanie problemów technicznych z baterią

Objawy	Rozwiązanie
Widoczne oznaki uszkodzenia (sprawdzić styki, obudowę i korpus).	Usunąć baterię.
Kalibracja nie kończy się po 24 godzinach.	
Po kalibracji bateria naładowana mniej niż w 80%.	
Pojawia się alarm techniczny Wysoka temperatura baterii .	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Naładować baterię. ▶ Jeśli problem nie ustępuje, usunąć baterię.
Dioda miernika pojemności nie świeci się lub mruga.	
Mruga wskaźnik zasilania zewnętrznego aparatu HeartStart MRx.	
Po wciśnięciu przycisku ładowania, aparat HeartStart MRx wyłącza się lub dochodzi do jego ponownego rozruchu.	
Wskaźnik ładowania baterii nie rozpoznaje baterii (pozostaje ikona).	

PRZESTROGA: Baterie litowo-jonowe potrafią zgromadzić dużą ilość energii w niewielkiej objętości. Obsługując, stosując i testując baterie należy zachować ostrożność. Baterii nie wolno zwierzać, miażdżyć, rzucać, nacinać, nakłuwać, przykładać napięcia o odwrotnej polaryzacji, wystawiać na działanie wysokich temperatur ani rozkładać. Niewłaściwe stosowanie baterii może być powodem urazu.



Philips Healthcare stanowi część
koncernu Royal Philips Electronics

Internet

www.philips.com/heartstart

E-mail

healthcare@philips.com

Faks

+31 40 27 64 887

Adres pocztowy

Philips Healthcare
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1085

Azja

Tel.: +852 2821 5888

Europa, Bliski Wschód i Afryka

Tel.: +49 7031 463 2254

Ameryka Łacińska

Tel.: +55 11 2125 0744

Ameryka Północna

Tel.: +425 487 7000

1 800 285 5585 (tylko w USA)

© 2010

Koninklijke Philips Electronics N.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone.
Powielanie w całości bądź części,
bez uprzedniego uzyskania
pisemnego zezwolenia od
właściciela praw autorskich jest
zabronione.

Firma Philips Healthcare
zastrzega sobie prawo
do wprowadzania zmian
w danych technicznych bądź
wycofania z produkcji każdego
produktu w dowolnym czasie, bez
uprzedniego powiadomienia bądź
zobowiązań, i nie będzie ponosić
odpowiedzialności za jakiegokolwiek
konsekwencje, wynikające ze
stosowania niniejszej publikacji

Wydano luty 2010. Wydanie 2

Wydrukowano w USA

453564150071

