

**Presserende feltsikkerhedsmeddelelse
Penlon Sigma Delta fordampere
den 24. januar 2013**

Til: Forhandlere, operationspersonale, lagerpersonale og risikoansvarlige ledere

Beskrivelse af problemet:

Penlon Ltd er blevet gjort opmærksom på et tilfælde, hvor installations- og før brug-check-procedurerne, som er anført i brugerhåndbogen, ikke er blevet fulgt før den kliniske anvendelse af fordampere.

Penlon Ltd har opdateret afsnittene **Installation** og **Daglige før brug-check** i brugerhåndbogen for at sikre, at instruktionerne er letforståelige og tydelige.

Vi vil gerne minde brugeren om og anmode vedkommende om at følge instruktionerne for daglige før brug-check og servicering.

Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse: (hvis relevant)

Denne meddelelse skal gives til alt personale, der har behov for at have disse oplysninger i den pågældende organisation, og til enhver organisation, hvor udstyret anvendes.

Kontaktpersoner:

Darren Boyce
Global Technical Support Manager
Penlon Ltd
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3NB
Storbritannien
Telefon: +44 (0) 1235 547060

Angela Dunford
Regulatory Affairs Manager
Penlon Ltd
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3NB
Storbritannien
Telefon: +44 (0) 1235 547093

Undertegnede bekræfter hermed, at de relevante regulatoriske myndigheder vil blive underrettet om denne sikkerhedsmeddelelse.

Underskrevet for og på vegne af Penlon Ltd.

DAGLIGE FØR-BRUG CHECK

- 1) Før fordamperen tages i brug, skal man læse fabrikantens anbefalinger.
- 2) Ved før brug-check skal der været tilsluttet et anæstesisgasudrivningssystem. Fordamperen skal altid være i lodret stilling. Hvis den tippes, kan det medføre levering af høje koncentrationer af damp.
- 3) Fordamperen skal inspiceres og kontrolleres for beskadigelse, især skal der henledes opmærksomhed på låsemekanismen, påfyldningsblokken og koncentrationsregulatoreknappen.
- 4) Kontrollér, at fordamperen er monteret korrekt på anæstesiapparatet og at låseakselmekanismen er helt tilkoblet. Kontrollér, at koncentrationsregulatoreknappen kan drejes i hele sit område. Sluk for fordamperen.
- 5) Kontrollér, at væskniveauet er mellem det øverste og nederste mærke på skueglasset og at påfyldningsporten er lukket helt til.
- 6) To-pose testen (som anbefales af mange anæstesi- og lungeforeninger) skal udføres, når respirationssystemet, fordamperen og respiratoren er blevet kontrolleret individuelt.
 - a) Fastgør patientenden af respirationssystemet (herunder vinkelstykket og filteret) til en testlunge eller pose.
 - b) Indstil den friske gasstrømningshastighed på 5 l/min og respirér manuelt. Kontrollér, at hele respirationssystemet er tæt og at envejsventilerne kan bevæge sig (hvis de forefindes).
 - c) Kontrollér funktionen af APL-ventilen ved at trykke på begge poser.
 - d) Tænd for respiratoren for at respirere testlungen. Sluk for den friske gasstrøm eller reducer den til et minimum. Åbn og luk hver fordamper efter tur. Der bør ikke være noget tab af volumen i systemet.
- 7) Sørg for, at patientmonitoreringen er tilkoblet, og kontrollér, at den ønskede anæstesisgaskoncentration strømmer igennem fordamperen.

INITIALE CHECK, SOM SKAL UDFØRES VED INSTALLATIONEN OG VED DE PERIODISKE SERVICECHECK

Fordamperens ydelse kontrolleres ved at udføre følgende check.

Bemærk: Udgangskoncentrationstest må kun udføres af behørigt uddannede personer eller en Penlon-uddannet tekniker med et passende specialfremstillet kalibreret analyseapparat f.eks. et Riken refraktometer.

1. Fordamperen skal fyldes og holdes på stuetemperatur ($22^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$) i mindst 3 timer.
2. Anæstesiapparatets tæthed skal testes ved at udføre en tæthedstest på samlerøret, som beskrevet i brugerhåndbogen for det relevante anæstesiapparat.
3. Indstil fordamperens koncentrationsregulatoreknap på halvt og strømningshastigheden på minimum. Tilslut en 0-300 mmHg måler til det fælles gasudløb. Ved hjælp af flowmåleren øges trykket til 150 mmHg og man skal kontrollere, at der skal bruges en strømningshastighed på mindre end 200 ml/min for at opretholde det.
4. Tilslut analyseapparatet til det fælles gasudløb. Indstil en iltstrømningshastighed på 4 l/min og kontrollér, at den målte udgangskoncentration er inden for $\pm 20\%$ for indstillede værdier på 1% og derover (ved nul udgang skal koncentrationen være mindre end 0,03%). Sæt koncentrationsregulatoreknappen på 'off' (slukket) og indstil strømningshastigheden på minimum.
5. Hvis man har nogle spørgsmål eller problemer vedrørende installationen, bedes man kontakte den tekniske serviceafdeling hos Penlon eller den lokale Penlon-uddannede tekniker.