Penlon Ltd
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3NB
United Kingdom

Naléhavé bezpečnostní upozornění
Odpařovač Penlon Sigma Delta
14. května, 2013

Upozornění pro: distributory, personál na operačních sálech, prodejce a manažery rizik

Popis problému:

Společnost Penlon Ltd byla informována o případu, kdy před klinickým použitím odpařovače nebyla zřejmě dodržena kontrola při instalaci a před použitím uvedená v Návodu k obsluze.
Proto jsme aktualizovali části **Installation** (Instalace) a **Daily Pre-Use Check** (Každodenní kontrola před použitím), aby pokyny byly srozumitelné a jasné.
Připomínáme a žádáme, aby obsluha dodržovala pokyny pro každodenní kontrolu před použitím a počáteční kontrolu a servis.

Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění: (pokud se týká)

Toto upozornění předejte všem členům personálu na vašem pracovišti, kterých se týká a všem pracovištím, kde se zařízení používá.

Kontaktní osoby:

Darren Boyce
Global Technical Support Manager
(Globální manažer pro technickou podporu)
Penlon Ltd
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3NB
UK
Tel: +44 (0) 1235 547060

Angela Dunford
Regulatory Affairs Manager
(Manažer pro regulační záležitosti)
Penlon Ltd
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3NB
UK
Tel: +44 (0) 1235 547093

Níže podepsaný potvrzuje, že toto upozornění bude předáno příslušným regulačním úřadům.

Podpis za společnost Penlon Ltd.

KAŽDODENNÍ KONTROLA PŘED POUŽITÍM

UPOZORNĚNÍ

Každodenní kontrola odpařovače před použitím se musí provádět jako součást kontroly anestetického systému. Viz Návod k obsluze od výrobce anestetického systému.

Kontrola odpařovače

UPOZORNĚNÍ

Odpařovač musí být vždy ve vzpřímené poloze, neboť jeho naklonění může způsobit přivedení výparů o nebezpečně vysoké koncentraci.

1. Zkontrolujte odpařovač, zda není poškozený; zejména prohlédněte zajišťovací mechanismus, plnící blok a knoflík regulace koncentrace.
2. Zkontrolujte, zda je odpařovač správně připojen k anestetickému zařízení a že připojení k zadnímu dílu je plně zajištěno. Ověřte, že knoflík pro regulaci koncentrace se otáčí v celém rozsahu. Vypněte odpařovač.
3. Ověřte, zda se hladina kapalné látky nachází mezi horní a spodní značkou na skleněném průzoru, a zda je plnicí port těsně uzavřen.
4. S použitím analyzátoru kontrolujte správnou koncentraci přiváděné látky.

INSTALACE A SERVISNÍ KONTROLA

POČÁTEČNÍ KONTROLA PROVÁDĚNÁ PŘI INSTALACI A V SERVISNÍCH INTERVALECH

K ověření funkce odpařovače je třeba provést následující kontrolu.

Pozn.: test výstupní koncentrace smí provádět pouze vyškolené osoby nebo technik vyškolený společností Penlon pomocí vhodného kalibrovaného analyzátoru pro tento účel, např. refraktometru Riken.

UPOZORNĚNÍ

Kontrola odpařovače při instalaci se musí provádět jako součást kontroly anestetického systému. Viz Návod k obsluze od výrobce anestetického systému. Neuvádí-li výrobce anestetického systému konkrétní doporučení pro kontrolu odpařovače, proveďte následující testy:

1. Odpařovač musí být naplněn a vytemperován na pokojovou teplotu ($20^{o}C \pm 3^{o}C$) po dobu alespoň 3 hodin.
2. Provedením kontroly těsnosti rozvodného zadního dílu popsané v Návodu k obsluze příslušného anestetického zařízení zkontrolujte těsnost anestetického zařízení.
3. Nastavte knoflík pro regulaci koncentrace do poloviny stupnice a průtok nastavte na minimální hodnotu. Ke společnému výstupu plynu připojte tlakoměr o rozsahu 0-400 cmH_2O (0-300 mm Hg). Poznámka: Používá-li se T-kus, uzavřete výstup.
4. Proveďte kontrolu těsnosti:
   S použitím průtokoměru zvyšte tlak v systému:
   (a) U zařízení vyrobených před zavedením normy ISO 80601-2-13 (Prima 101/102, Ecoflow a Prima SP2):

S připojeným odpařovačem a s použitím průtokoměru zvyšte tlak v systému na 200 cmH_2O (150 mm Hg) a ověřte, že k jeho udržení stačí průtok nižší než 200 ml/min. Poznámka: Je-li základní průtok anestetického zařízení vyšší než 200 ml/min, ověřte, že tlak systému je udržován při tomto základním průtoku.

(b) U zařízení vyrobených po zavedení normy ISO 80601-2-13 (opatřených pojistným ventilem o maximálním tlaku 125 cm H_2O (přibl. 92 mm Hg), mezi která patří Prima 450 a 460):

Před připojením odpařovače s použitím průtokoměru nastavte průtok na 60 až 80 ml/min a vyčkejte, až se tlakoměr ustálí. Hodnota tlaku se musí rovnat nebo být vyšší než 30 cm H_2O (přibl. 22 mm Hg).

Zopakujte test s připojeným a zajištěným odpařovačem a s knoflíkem pro regulaci koncentrace v polovině stupnice. Při každém testu porovnejte hodnoty na tlakoměru, abyste se ujistili, že se nemění.

5. Proveďte kalibrační test na výstupu odpařovače:
   Ke společnému výstupu plynu připojte analyzátor. Nastavte průtok kyslíku na 4 l/min a ověřte, že naměřená koncentrace na výstupu je v rozmezí ±20% pro nastavené hodnoty 1% a výše (při nulovém výstupu by koncentrace měla být nižší než 0,03%). Otočte knoflíkem regulace koncentrace do polohy „vypnuto“ a snižte průtok na minimum.
6. S jakýmikoli dotazy či problémy s instalací nebo s prováděním testů se obraťte na technický servis společnosti Penlon nebo na technika vyškoleného touto společností.