

Parc de Haute Technologie  
6, RUE GEORGES BESSE  
92182 ANTONY CEDEX- France  
Tél : (33) 01 40 96 66 00  
Fax: (33) 01 40 96 67 00  
[www.airliquidemedicalsystems.com](http://www.airliquidemedicalsystems.com)

Adresse client / distributeur

Objet : Action corrective de sécurité relative aux Cuves Penlon – FSCA 201306312

Antony, le 29 juillet 2013

Madame, Monsieur,

Air Liquide Medical Systems, en tant que distributeur de cuves d'agents halogénés fabriqués par la société Penlon, tient à vous informer de l'action corrective de sécurité que nous avons reçue de la part de notre fournisseur.

Vous trouverez en pièce jointe le document qui a nous a été transmis.

Nous vous remercions d'en prendre connaissance et de le transmettre à toute personne concernée.

Nous restons à votre disposition pour toutes informations complémentaires que vous souhaiteriez,

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Léopoldine BACHELARD  
Directrice Qualité & Affaires réglementaires



**Urgent - Action corrective de sécurité**  
**Évaporateur Sigma Delta de Penlon**  
**Le 14 mai 2013**

---

**À l'attention des : Distributeurs, personnels de bloc opératoire, de gestion des stocks et de gestion des risques**

**Description du problème :**

Penlon Ltd a été avertie d'une situation dans laquelle les conseils d'installation et vérifications préalables à la mise en service figurant dans le mode d'emploi n'ont pas été observés avant l'utilisation de l'évaporateur en milieu clinique.

Penlon Ltd a donc procédé à une mise à jour des chapitres **Installation et Vérifications quotidiennes préalables à la mise en service** du Manuel d'utilisation afin de s'assurer que les instructions y étant fournies sont suffisamment explicites et claires.

Nous prions les utilisateurs d'observer les instructions relatives aux vérifications préalables à la mise en service, aux contrôles initiaux et aux opérations de révision et leur rappelons l'importance de le faire.

**Diffusion de la présente action corrective de sécurité :** (le cas échéant)

Veuillez distribuer cet avis à tous les personnels nécessitant d'en être informés au sein de votre organisation, ainsi que dans toute organisation dans laquelle les dispositifs doivent être utilisés.

**Interlocuteur pour toute prise de contact :**

Darren Boyce  
Responsable mondial de l'assistance technique  
Penlon Ltd  
Abingdon Science Park  
Barton Lane  
Abingdon  
OX14 3NB  
Royaume-Uni  
N° de téléphone : +44 (0) 1235 547060

Angela Dunford  
Responsable des affaires réglementaires  
Penlon Ltd  
Abingdon Science Park  
Barton Lane  
Abingdon  
OX14 3NB  
Royaume-Uni  
N° de téléphone : +44 (0) 1235 547093

La personne soussignée confirme que les organes réglementaires concernés seront informés de cette action corrective.

Signé au nom de Penlon Ltd.

## VÉRIFICATIONS QUOTIDIENNES AVANT LA MISE EN SERVICE

### AVERTISSEMENT

*Les vérifications quotidiennes avant la mise en service de l'évaporateur doivent être réalisées dans le cadre de l'inspection systématique du système d'anesthésie. Veuillez consulter le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du système d'anesthésie.*

### Vérifications de l'évaporateur

#### AVERTISSEMENT

*Veiller à ce que l'évaporateur soit toujours maintenu en position verticale pour éviter que ne puissent être administrées des concentrations de vapeur d'un niveau dangereusement élevé.*

1. Inspecter l'évaporateur pour vérifier l'absence de toute détérioration, en particulier au niveau du mécanisme de verrouillage, du bloc de remplissage et de la molette de réglage de la concentration.
2. Vérifier que l'évaporateur soit monté correctement sur l'appareil d'anesthésie et que le mécanisme de verrouillage de la rampe arrière soit bien bloqué. Vérifier que la molette de réglage de la concentration soit capable de faire tout le tour du cadran. Fermer l'évaporateur.
3. Vérifier que le niveau d'agent liquide soit situé entre le repère supérieur et le repère inférieur de la fenêtre témoin du niveau d'agent, et que l'orifice de remplissage soit hermétiquement fermé.
4. Vérifier que les concentrations administrées de l'agent sont cohérentes avec celles affichées par un analyseur d'agent anesthésique. .

## CONTRÔLES D'INSTALLATION ET DE RÉVISION

### CONTRÔLES INITIAUX À EFFECTUER AU MOMENT DE L'INSTALLATION ET AUX RÉVISIONS

#### PÉRIODIQUES

Les contrôles suivants devront être effectués afin de vérifier l'efficacité de l'évaporateur.

Remarque : Les tests de concentration de gaz de sortie devront être effectués exclusivement par des personnes formées à cet effet ou par un technicien agréé par Penlon, en utilisant un analyseur d'agent spécialisé et étalonné dans ce but, comme par exemple un réfractomètre de Riken.

#### AVERTISSEMENT

*Les contrôles d'installation de l'évaporateur doivent être réalisés dans le cadre de l'inspection du système d'anesthésie. Veuillez consulter le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du système d'anesthésie pour y trouver les consignes à suivre. Si le fabricant du système d'anesthésie ne fournit pas de recommandations détaillées pour la vérification des évaporateurs, procéder aux tests suivants :*

1. Vérifier que l'évaporateur a été rempli et maintenu à une température ambiante ( $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ) pendant au moins 3 heures.
2. Vérifier l'étanchéité de l'appareil d'anesthésie en effectuant un test de fuite des robinets de la rampe arrière conformément aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'appareil d'anesthésie concerné.

3. Régler le cadran de la concentration de l'évaporateur sur le repère du milieu et régler le débit sur le niveau minimum. Raccorder une jauge de 0-400 cmH<sub>2</sub>O (0-300 mmHg) à l'orifice d'admission. Remarque : Si une pièce en T est utilisée, obstruer l'orifice.
4. Procéder à un test d'étanchéité :  
Augmenter la pression du système à l'aide du débitmètre :  
(a) Sur les appareils fabriqués avant l'introduction de la norme ISO 80601-2-13 (soit notamment pour les modèles Prima 101/102, Ecoflow, et Prima SP2) :  
Une fois l'évaporateur monté, utiliser le débitmètre pour augmenter la pression du système sur 200 cmH<sub>2</sub>O (150 mmHg), et vérifier que le débit nécessaire pour la maintenir est inférieur à 200 ml/min. Remarque : Si le débit de base de l'appareil d'anesthésie est supérieur à 200 ml/min, vérifier que la pression du système se maintient à la valeur du débit de base.  
(b) Sur les appareils fabriqués après l'introduction de la norme ISO 80601-2-13 (équipés d'une valve de sécurité d'une pression maximum de 125 cmH<sub>2</sub>O (soit environ 92 mmHg), soit notamment les modèles Prima 450 et 460) :  
Avant de monter l'évaporateur, utiliser le débitmètre pour régler le débit sur 60 à 80 ml/min, et observer l'atteinte de la jauge de pression à un niveau constant. Le relevé de pression doit être supérieur ou égal à 30 cmH<sub>2</sub>O (soit environ 22 mmHg).  
Répéter ce test une fois l'évaporateur monté et verrouillé, et le cadran de la concentration réglé sur le repère du milieu. Comparer les relevés de la jauge de pression obtenus sur les deux tests pour vérifier qu'ils ne présentent pas de différences.
5. Procéder à un test d'étalonnage de sortie de l'évaporateur :  
Raccorder l'analyseur d'agent à l'orifice d'admission. Régler le débit d'oxygène sur 4 l/min et vérifier que la concentration de sortie mesurée est bien située à  $\pm 20\%$  près pour les valeurs réglées sur 1% et plus (à un débit de zéro, la concentration doit être inférieure à 0,03%). Éteindre le cadran de la concentration et baisser le débit au minimum.
6. Veuillez consulter le service technique de Penlon ou votre technicien agréé Penlon pour toute question ou tout problème concernant les procédures d'installation et de test.