

10. veljače 2020.

Hitna sigurnosna obavijest za ventil GCE Combilite

Pojednosti o proizvodu:

Ventil Combilite, sve inačice.

Opis problema:

Ventil Combilite stavljen je na tržište prije više od 20 godina i bezbroj je puta omogućio sigurno liječenje pacijenata kojima je bio potreban kisik. Pakiranja za plin uz ventil Combilite milijun su puta napunjena kako bi se pacijentima diljem svijeta pružio kisik koji im može spasiti život.

Tijekom uporabnog vijeka ventila Combilite došlo je do vrlo malog broja štetnih događaja uslijed zapaljenja. Svaki događaj u kojem je društvo GCE moglo sudjelovati temeljito je istražen pojedinačno ili kombinaciji s drugima kako bi se utvrdili potencijalni uzroci ili uzorci koji bi mogli upućivati na temeljni uzrok. Većina štetnih događaja dogodila se na ograničenom broju tržišta i stanica za punjenje plina, bez uzorka povezanog s proizvodnjom ili serijama komponenata, izmjenama u izvedbi ili bilo kojim drugim postupcima pod nadzorom društva GCE.

Nije utvrđen konačan temeljni uzrok, no zajednički pogodujući čimbenik prisutan u svim slučajevima bilo je nepridržavanje Uputa za uporabu koje je izdalo društvo GCE i/ili dobre prakse za sigurno rukovanje kisikom. Putem ove hitne sigurnosne obavijesti društvo GCE želi naglasiti važne sigurnosne smjernice uključene u Uputama za uporabu kako bi se osigurao daljnji siguran rad ventila GCE Combilite, kao i ostalih medicinskih sklopnih ventila i sklopova regulatora/ventila koji dovode kisik pacijentima. Kako je opisano u Uputama za uporabu:

- Pobrinite se da ventil Combilite nije kontaminiran. Pobrinite se da je priključak za punjenje čist prije ponovnog punjenja cilindra i nemojte upotrebljavati maziva s udjelom organskih tvari ili nafte na način koji bi mogao uzrokovati nehotičnu križnu kontaminaciju.
- Postavite i otvorite cilindar prije priključivanja na pacijenta. Tijekom postavljanja, otvaranja i ispitivanja ventila, izlazni priključci cilindra moraju biti okrenuti suprotno od pacijenta, kreveta i rukovatelja. Samo se tada smiju priključiti na pacijenta. Uvijek održavajte i upotrebljavajte pakiranje za plin u uspravnom položaju, nikada ga nemojte postavljati na krevet ili blizu drugog zapaljivog materijala.
- Upotrebljavajte u dobro prozračenom okruženju kako biste izbjegli obogaćivanje kisikom. Zatvorite zaporni ventil i ručicu za regulaciju protoka kada cilindar nije u uporabi.
- Pobrinite se da su korisnici obučeni o radu proizvoda i rizicima rukovanja kisikom.
- Pobrinite se da se pakiranje za plin skladišti u prikladnom okruženju u uspravnom položaju bez kontaminacije.

Preporučene radnje za sve ventile Combilite

- Uvijek upotrebljavajte proizvod u skladu s Uputama za uporabu.
- Proizvod upotrebljavajte isključivo s odobrenim, kompatibilnim uređajima.
- Pobrinite se da krajnji korisnik pakiranja za plin ima pristup cjelovitim službenim Uputama za uporabu društva GCE i da korisnici prođu odgovarajuću obuku.
- Podsjetite svoje kupce i krajnje korisnike o obuci za sigurnu uporabu pakiranja za plin.

Potencijalne radnje za inačice ventila Combilite sa štitnikom i kisikom:

Nakon provedenih istraživanja društvo GCE je utvrdilo da u malo vjerojatnom slučaju zapaljenja postoji mala mogućnost zapaljenja zatvorenog štitnika, čime se može povećati rizik od daljnjeg oštećenja ako je pakiranje za plin postavljeno u neposrednoj blizini zapaljivih materijala. Društvo GCE razvilo je mjedeni prsten za naknadnu ugradnju kao opcionalno



poboljšanje izvedbe, koji je ponuđen svim klijentima s inačicama ventila Combilite s kisikom raspoloživim na tržištu i koji služi daljnjem smanjivanju rizika od zapaljenja.

Distribucija i optjecaj ove Hitne sigurnosne obavijesti

Ova je Hitna sigurnosna obavijest poslana svim kupcima ventila Combilite u posljednjih 10 godina i nadležnim tijelima na zahvaćenim tržištima. Primatelji ove Hitne sigurnosne obavijesti dužni su proslijediti ovu obavijest svim osobama iz svoje organizacije koje je potrebno obavijestiti, kao i svim organizacijama u koje su isporučeni potencijalno zahvaćeni proizvodi. Pri puštanju ove obavijesti u optjecaj uzmite u obzir krajnje korisnike i druge osobe u lancu opskrbe.

Društvo GCE posvećeno je isporučivanju sigurnih proizvoda visoke kvalitete. Iskreno se ispričavamo za bilo kakvu smetnju koju bi ova Hitna sigurnosna obavijest mogla uzrokovati vama i vašem radu. Ako imate bilo kakvih drugih pitanja, slobodno se obratite svojem lokalnom prodajnom predstavniku ili bilo kojoj prodajnoj jedinici društva GCE. Informacije o lokalnim kontaktima potražite na www.gcegroup.com.

Za i u ime društva GCE,