

## **Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za ventil GCE Combilite**

### **Podrobnosti o pripomočkih:**

Ventil Combilite, vse različice.

### **Opis težave:**

Ventil Combilite je bil uveden na trg pred več kot 20 leti in se je že nešteto krat uporabljal za varno zdravljenje bolnikov, ki potrebujejo kisik. Plinske enote z ventilom Combilite so bile že mnogokrat napolnjene in so bolnikom po vsem svetu zagotovile kisik, ki lahko rešuje življenja.

V življenjski dobi ventila Combilite je zelo malokrat prišlo do neželenih dogodkov zaradi vžiga. Vsak dogodek, pri katerem je družba GCE lahko sodelovala, je bil skrbno proučen, in sicer na individualni ravni in v kombinaciji z drugimi, da bi ugotovili morebitne vzroke ali vzorce, ki bi lahko nakazovali na temeljni vzrok težave. Do večine neželenih dogodkov je prišlo na omejenem številu trgov in plinskih polnilnih postaj, pri čemer se ni pojavil vzorec, ki bi bil povezan s proizvodno serijo ali serijo sestavnega dela, spremembami zasnove ali katerim koli drugim procesom, na katerega lahko družba GCE vpliva.

Očiten temeljni vzrok težave ni bil ugotovljen, skupen dejavnik, ki je bil opažen pri vseh dogodkih, pa je bilo neupoštevanje navodil za uporabo, ki jih je izdala družba GCE, in/ali dobrih praks za varno ravnanje s kisikom. S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu želi družba GCE poudariti pomembna varnostna navodila, ki jih vsebujejo navodila za uporabo, da bi zagotovila nadaljnjo varno uporabo ventilov GCE Combilite ter drugih kombiniranih medicinskih ventilov in kombinacij regulatorjev in ventilov za oskrbo s kisikom. Kot je opisano v navodilih za uporabo:

- Poskrbite, da se ventil Combilite ne kontaminira. Poskrbite, da je odprtina za polnjenje pred ponovnim polnjenjem jeklenke čista, in ne uporabljajte masti, ki vsebujejo organske snovi ali nafto, s čimer bi lahko povzročili nenamerno navzkrižno kontaminacijo.
- Namestite in odprite jeklenko, preden jo priključite na bolnika. Med nameščanjem, odpiranjem ventila in testiranjem morajo biti odprtine jeklenke obrnjene stran od bolnika, postelje in upravljavca. Šele nato jo lahko priključite na bolnika. Plinska enota mora biti vedno v pokončnem položaju, tudi med uporabo. Nikoli je ne položite na posteljo ali v bližino drugega vnetljivega materiala.
- Uporabljajte jo v dobro prezračenih prostorih, da preprečite obogatitev zraka s kisikom. Kadar jeklenka ni v uporabi, zaprite zaporni ventil in gumb za nadzor toka.
- Poskrbite, da so uporabniki seznanjeni z delovanjem izdelka in tveganji, povezanimi s kisikom.
- Poskrbite, da je plinska enota shranjena v primernem okolju v pokončnem položaju, kjer ni nevarnosti kontaminacije.

### **Priporočeni ukrepi za vse ventile Combilite**

- Izdelek vedno uporabljajte v skladu z navodili za uporabo.
- Izdelek vedno uporabljajte z odobrenimi, združljivimi pripomočki.
- Poskrbite, da navodila za plinsko enoto za končne uporabnike v celoti vključujejo navodila družbe GCE za uporabo in da so uporabniki ustrezno usposobljeni.
- Svoje stranke in končne uporabnike opomnite na usposabljanje za varno uporabo plinske enote.

### **Morebitni ukrepi za različice Combilite za kisik z zaščito:**

Družba GCE je s preiskavami ugotovila, da je v malo verjetnem primeru vžiga majhna verjetnost, da se zaprta zaščita lahko vname, kar lahko poveča nevarnost nastanka nadaljnje škode, če je plinska enota v neposredni bližini vnetljivih materialov.



Razvila je medeninast obroček za naknadno vgradnjo kot neobvezno izboljšavo zasnove, ki jo ponuja vsem strankam z različicami Combilite za kisik, ki se uporabljajo na trgu, in ki dodatno zmanjšuje nevarnost nastanka škode zaradi vžiga.

#### **Razširjanje in posredovanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu**

To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu bodo prejele vse stranke, ki so ventil Combilite kupile v zadnjih 10 letih, in pristojni organi na zadevnih trgih. Prejemniki morajo to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredovati vsem osebam, ki morajo biti v organizaciji z njim seznanjeni, in vsem organizacijam, katerim so bili dobavljeni potencialno prizadeti izdelki. V posredovanje tega obvestila vključite končne uporabnike in druge v dobavni verigi.

Družba GCE si prizadeva, da so njeni izdelki visokokakovostni in varni. Iskreno se opravičujemo za vse nevspečnosti, ki jih bo to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu morda povzročilo vam in vašemu delu. Če imate dodana vprašanja, se lahko kadar koli obrnete na lokalnega prodajnega zastopnika ali prodajni oddelek družbe GCE. Informacije o lokalnih kontaktnih osebah najdete na [www.gcegroup.com](http://www.gcegroup.com).

Za družbo GCE in v njenem imenu,