

Februari 10, 2020

Veiligheids Mededeling (FSN) omtrent GCE Combi ventielen

Details van de betrokken toestellen:

Combilite, alle versies

Probleem omschrijving:

Het Combiventiel werd meer dan 20 jaar geleden geïntroduceerd en heeft bijgedragen aan een veilige behandeling van patiënten die zuurstof therapie nodig hebben.

De gasvullingen met Combiventielen zijn miljoenen malen hervuld om alle patiënten wereldwijd van levensreddende zuurstof te voorzien.

Gedurende de levensduur van een Combilite ventiel zijn er zeer weinig ongevallen gebeurd door ontbrandingen.

In alle gevallen, waarbij GCE de kans kreeg om te participeren in een zorgvuldig onderzoek, is deze aangegeven om zowel individueel als in combinatie met anderen de mogelijke oorzaak of patroon van de tekortkoming te vinden of verklaren.

Het merendeel van deze minder prettige gebeurtenissen waren in een klein aantal markten en vulstations zonder een link te kunnen leggen naar productie, componenten of processen binnen de GCE systemen en procedures.

Men heft geen enkele echte oorzaak vast kunnen stellen echter een algemene factor die bijgedragen heeft aan ieder geval, was de fout om de door GCE samengestelde gebruikshandleiding niet te volgen of de GMP met betrekking tot zuurstof te negeren.

Middels deze veiligheids opmerking wil GCE nogmaals focussen op het belang van veiligheids instructies zoals deze te vinden zijn in de gebruikshandleiding (IFU) om de permanente veiligheid te waarborgen tijdens het gebruik van GCE zuurstof Combiventielen.

Deze zijn te lezen in de gebruikshandleiding (IFU)

- Hou het Combiventiel vrij van verontreinigingen
- Wees er zeker van dat de vulpoort schoon is voor hervulling en gebruik geen vet of andere organische componenten dat onbedoelde kruis vervuiling kan veroorzaken.
- Het voorbereiden en openen van de cylinder.
- Gedurende de voorbereiding, het openen van de afsluiter en het testen mogen alle uitgangen van de afsluiter niet op de patient, bed of personeel gericht zijn.
- Houd de cylinder altijd in verticale positie en zet deze nooit op een bed of bij een brandhaard in de buurt.
- Om zuurstofverrijking te voorkomen moet de ruimte deugdelijk geventileerd worden. Sluit zowel de hoofafsluiter als de flow knop wanneer het toestel niet in gebruik is.
- Zorg dat alle gebruikers getraind zijn op functionaliteit van het product en op de hoogte zijn met de risico's omtrent het gebruik van zuurstof.

- Zorg dat de cilinder adequaat bewaard word, conform GMP, in een verticale positie, gevrijwaard van verontreinigingen.

-

Aanbevolen acties omtrent alle Combiventielen.

- Handel altijd volgens de gebruikshandleiding (IFU)
- Gebruik het product alleen met toegestane, goedgekeurde toestellen.
- Zorg er altijd voor dat de eindgebruikers en gebruikers van de Combiventiel alle instructies in zijn totaliteit uitgelegd krijgen en ook zodanig getraind worden.
- Herinner regelmatig je klanten en eindgebruikers aan het veilig omgaan met gascilinders.

-

-

Mogelijk acties voor zuurstof Combiventielen met veiligheidskappen.

GCE onderzoek heeft uitgewezen dat, indien het ongelukkigerwijze tot een onsteking komt, er een kleine mogelijkheid bestaat, dat de gesloten veiligheidkap tot ontbranding kan komen, waarmee het risico toeneemt van meer schade aan brandbare materialen in de directe omgeving,

GCE heeft daartoe een (eventueel nadien te plaatsen) optionele messing ring ontwikkeld die voor alle klanten verkrijgbaar is, die zuurstof Combiventielen in hun product scala hebben en dus de schade zullen beperken indien het ooit tot een ontbranding zou komen.

Distributie en het circuleren van de Veiligheids mededeling (FSN)

Deze veiligheids mededeling is gecommuniceerd naar alle klanten die in de laatste 10 jaar Combilite ventielen hebben besteld en gekregen, tevens is dit gecommuniceerd met de lokale autoriteiten (te weten IGZ)

De ontvangers moeten deze informatie omtrent de Veiligheids Notitie doorgeven binnen hun organisatie of daarbuiten aan organisaties die voorzien zijn met deze toestellen.

Gelieve alle gebruikers binnen de logistieke keten te informeren over deze veiligheids notitie.

GCE is er alles aan gelegen om veilige, producten van de hoogste kwaliteit te produceren en distribueren.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor alle veroorzaakte ongemakken die deze Veiligheids Notitie zou kunnen veroorzaken aan u of aan uw activiteiten.

Mochten er vragen zijn, , twijfel niet om u in verbinding te stellen met uw plaatselijke GCE vertegenwoordiger.

Voor lokale informatie kunt u zich wenden tot www.gcegroup.com.

Namens GCE Healthcare,

.....

.....

.....