

10. Februar 2020

## **Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN) für GCE Combilite Ventile**

### **Betroffene Geräte:**

Combilite Ventile, alle Varianten.

### **Problembeschreibung:**

Das Combilite-Ventil wurde vor mehr als 20 Jahren auf den Markt gebracht und hat unzählige Male zur sicheren Behandlung von Patienten mit Sauerstoffbedarf beigetragen. Die kompletten Flascheneinheiten mit Combilite-Ventilen wurden unzählige Male befüllt und versorgen Patienten auf der ganzen Welt mit lebensrettendem Sauerstoff.

Seit der Einführung des Combilite-Ventils kam es nur sehr selten zu Zwischenfällen aufgrund von Ausbränden. Alle an GCE gemeldeten Vorkommnisse, sowohl Einzelfälle als auch Mehrfachmeldungen, wurden sorgfältig untersucht, um mögliche Ursachen oder Muster zu identifizieren, die auf den Ursprung des Fehlers hinweisen könnten. Bei den Zwischenfällen, die an GCE gemeldet wurden, konnte kein Muster erkannt werden, das mit Fehlern in Produktions- oder Komponentenchargen, Konstruktionsänderungen oder anderen Prozessen in Zusammenhang steht.

Es konnte keine eindeutige Ursache festgestellt werden, außer einer Gemeinsamkeit bei allen Zwischenfällen, die Nichtbeachtung der von GCE herausgegebenen Gebrauchsanweisung und/oder die schlechte Praxis im sicheren Umgang mit Sauerstoff. Mit dieser Mitteilung möchte GCE auf die unbedingte Einhaltung der Sicherheitsanforderungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) hinweisen, um weiterhin einen sicheren Betrieb von GCE Combilite-Ventilen sowie anderer medizinischer Kombiventile und Regler-/Ventilkombinationen zur Sauerstoffversorgung zu gewährleisten. Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben:

- Halten Sie das Combilite-Ventil frei von Verunreinigungen. Stellen Sie sicher, dass der Füllanschluss sauber ist, bevor Sie die Flasche wieder befüllen.
- Verwenden Sie kein Fett mit organischem oder Petroleumgehalt, das zu unbeabsichtigter Kreuzkontamination führen kann.
- Richten Sie die Flascheneinheit ein und öffnen Sie das Absperrventil (AUF/ZU), bevor Sie eine Verbindung zum Patienten herstellen. Während des Einrichtens, des Öffnens des Ventils und des Testens sollten die Ventilausgänge vom Patienten, vom Bett und vom Bediener abgewandt sein. Erst dann sollte eine Verbindung zum Patienten hergestellt werden. Die Flascheneinheit immer in aufrechter Position anwenden halten und verwenden und diese niemals auf dem Bett oder in der Nähe von anderem brennbaren Material platzieren.
- Verwendung nur in gut belüfteter Umgebung, um eine Sauerstoffanreicherung zu vermeiden. Schließen Sie sowohl das Absperrventil als auch den das Einstellhandrad, wenn die Flasche nicht benutzt wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Benutzer über die Funktionalität des Produkts und die mit Sauerstoff verbundenen Risiken eingewiesen wurden.
- Stellen Sie sicher, dass das die Flascheneinheit in einer geeigneten Umgebung, in aufrechter Position, kontaminationsfrei gelagert wird.

### **Empfohlene Maßnahmen für alle Combilite Ventile**

- Immer in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung anwenden.
- Sicherstellen, dass die Anleitungen für die komplette Flascheneinheit die GCE-Gebrauchsanweisungen vollständig enthalten und dass die Anwender angemessen eingewiesen sind.
- Erinnern Sie Ihre Kunden und Anwender an die Einweisungen und an die sichere Verwendung von Gasflascheneinheiten



**Empfohlene Maßnahmen für Combilite O2 Ventile mit Schutzkappen:**

Während der Untersuchungen hat GCE festgestellt, dass im unwahrscheinlichen Fall eines Ausbrandes die Möglichkeit besteht, dass sich die Schutzkappe entzündet, was das Risiko weiterer Schäden erhöhen kann, wenn sich das die Flascheneinheit in der Nähe von brennbaren Materialien befindet. GCE hat einen nachrüstbaren Messingring optionale Verbesserung entwickelt, der allen Kunden von Combilite O2 Ventilen angeboten wird und der das Risiko weiterer Schäden durch Entzündung reduziert.

**Verteilung und Verbreitung dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)**

Alle Kunden, die in den letzten 10 Jahren Combilite Ventile bezogen haben, erhalten diese Sicherheitsmitteilung und die zuständigen Behörden in den betroffenen Märkten werden informiert.

Die Empfänger sollten diese FSN an alle Personen in ihrer Organisation weiterleiten und außerdem auch an alle ihre Kunden, die mit potenziell betroffenen Produkten beliefert wurden. Bitte berücksichtigen Sie bei der Verbreitung dieser Mitteilung die Endbenutzer und andere Personen innerhalb der Lieferkette.

Die Priorität für GCE ist, qualitativ hochwertige und sichere Produkte zu liefern. Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Betrieben durch diese FSN entstehen können. Wenn Sie weitere Fragen haben, zögern Sie nicht, sich an die für Sie zuständige GCE-Niederlassung zu wenden. Für lokale Kontaktinformationen gehen Sie bitte auf [www.gcegroup.com](http://www.gcegroup.com).

Für und im Namen von GCE,