



Gas Control Equipment

Avis de sécurité Vanne Combilite GCE (Field Safety Notice FSN)

Détails du produit :

Vanne Combilite, toutes versions.

Description du problème :

La vanne Combilite a été introduite sur le marché il y a plus de 20 ans et a contribué d'innombrables fois au traitement de manière sécurisée de patients en manque d'oxygène. Les bouteilles de gaz équipées de vanne Combilite ont été remplies des millions de fois pour fournir aux patients du monde entier de l'oxygène potentiellement vital.

Au cours du cycle de vie de la vanne Combilite, un nombre très limité de faits indésirables se sont produits occasionnant des coups de feu. Chaque expertise à laquelle GCE a eu la possibilité de participer, soit individuellement soit en partenariat avec les gaziers, a été soigneusement étudiée pour identifier la cause principale. La majorité des coups de feu qui se sont produits l'ont été dans un nombre limité de marchés et de centres de remplissage, et ils ne sont aucunement liés à la production, aux lots de composants, aux modifications de conception et/ou à tout autre processus sous la responsabilité de GCE.

Aucune cause principale définitive n'a été établie, mais le facteur contributif commun présent à chaque occasion était le non-respect des instructions d'utilisation émises par GCE et/ou des bonnes pratiques pour manipuler l'oxygène en toute quiétude. Grâce à cet avis de sécurité, GCE souhaite mettre en évidence l'importance des instructions incluses dans la notice d'utilisation pour assurer le fonctionnement en toute sûreté des vannes GCE Combilite ainsi que d'autres vannes combinées médicales et/ou des couples robinets/détendeurs délivrant de l'oxygène. Comme décrit dans la notice d'utilisation :

- Garder la vanne Combilite exempte de contamination. Assurez-vous que l'orifice de remplissage est propre avant de remplir la bouteille et n'utilisez pas de graisse à teneur organique ou hydrocarbure qui pourrait provoquer une double contamination non intentionnelle.
- préparer/régler et ouvrir la bouteille avant de la connecter au patient. Pendant la préparation, l'ouverture de la vanne et les tests ne doivent pas être réalisés avec l'embout de sortie de gaz orienté vers le patient, le lit ou l'opérateur. Ce n'est qu'après qu'il doit être connecté au patient. Garder et utiliser toujours la bouteille de gaz en position verticale, ne jamais la placer sur le lit ou à proximité de matériaux inflammables.
- Utiliser la bouteille dans un environnement bien ventilé pour éviter l'enrichissement en oxygène. Fermer à la fois la vanne d'arrêt et le sélecteur de débit lorsque la bouteille n'est plus utilisée.
- S'assurer que les utilisateurs sont formés aux fonctions du produit et sur les risques liés à l'oxygène.
- Assurez-vous que la bouteille de gaz est stockée dans un environnement approprié sans contamination et en position verticale.

Actions recommandées pour tous les Combilite :

- L'utiliser toujours en respectant la notice d'utilisation
- N'utiliser le produit qu'avec des appareils compatibles et approuvés
- Veiller à ce que les instructions pour l'utilisateur final incorporent pleinement les instructions d'utilisation GCE et que les utilisateurs soient correctement formés
- Remémorer à vos clients et aux utilisateurs finaux la formation pour une utilisation en toute sécurité des bouteilles de gaz



Gas Control Equipment

Actions possibles pour les versions de Combilite oxygène avec chapeau de protection :

Au cours des investigations, GCE a observé que dans le cas peu probable d'un coup de feu, il existe un risque faible que le chapeau de protection puisse brûler ce qui peut augmenter le risque de dommages supplémentaires dans le cas où la bouteille se trouve à proximité de matériaux inflammables. GCE a développé une bague (bouclier) en laiton apportant en option une amélioration de la conception pour toutes les versions de Combilite oxygène sur le marché. Ce bouclier réduit encore plus le risque de dommage dû à un coup de feu.

Distribution et diffusion du présent avis de sécurité (FSN)

L'avis de sécurité est communiqué à tous les clients de la vanne Combilite de ces 10 dernières années et aux autorités compétentes des marchés concernés. Les destinataires doivent transmettre cet avis de sécurité à toutes les personnes ayant besoin d'être informées au sein de leur organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été fournis. Veuillez tenir compte des utilisateurs finaux et autres intermédiaires dans la diffusion de cet avis.

L'engagement de GCE est de fournir des produits sûrs de haute qualité. Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cet avis de sécurité pourrait engendrer. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou toute filiale commerciale GCE. Pour les coordonnées locales, veuillez visiter notre site www.gcegroup.com.

Préparé par **Vlastimil Strnad**, Quality & Lean Sigma Manager

Au nom de GCE,

Mathieu BENIER