

25 febbraio 2020

## **GCE Valvole COMBILITE GCE - Avviso di Sicurezza**

### **Dispositivi interessati:**

Valvole COMBILITE, tutte le versioni.

### **Descrizione del problema riscontrato:**

La Valvola COMBILITE è stata introdotta sul mercato più di 20 anni fa e ha contribuito al trattamento sicuro dei pazienti che necessitano di ossigeno in notevoli quantità. Le bombole di gas dotate di valvola COMBILITE sono state riempite milioni di volte con Ossigeno quale potenziale salvavita e fornite a pazienti in tutto il mondo.

Nel corso del percorso di vita della valvola COMBILITE si sono verificati un numero molto limitato di eventi avversi a causa di inneschi. Ogni evento, dove GCE è stata coinvolta ed ha avuto la possibilità di partecipare, è stato studiato accuratamente sia individualmente che in combinazione con gli altri eventi per identificarne potenziali cause o modelli che potrebbero esserne stati una causa principale. La maggior parte degli eventi avversi si è verificato in un numero limitato di mercati, stazioni di riempimento e/o deposito di gas, senza un diretto controllo in campo da parte di GCE di componenti prodotti comunque con numero di lotto per la corretta tracciabilità, di eventuali loro modifiche di progettazione o di qualsiasi altro suo processo.

In definitiva nessuna causa principale è stata stabilita, ma il fattore comune riscontrato in ogni occasione è stato il non seguire le istruzioni per l'uso rilasciato da GCE e/o di buone pratiche per la gestione dell'ossigeno in modo sicuro. Attraverso questo avviso di sicurezza, GCE desidera evidenziare le importanti indicazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso (IFU) per garantire la continuità di funzionamento sicuro delle valvole GCE COMBILITE e di altre valvole ad uso medico con riduttore / valvola integrate per l'erogazione dell'ossigeno.

Ribadiamo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso:

- Mantenere la valvola COMBILITE priva di contaminazione. Assicurarsi che la porta di riempimento sia pulita prima di riempire la bombola e non utilizzare grassi con contenuto organico o petrolio che possono causare contaminazione accidentale
- Impostare e aprire la bombola prima di collegarla al paziente. Durante la configurazione, l'apertura della valvola e il relativo test dell'uscita del flusso dalla bombola queste devono essere lontane e non devono essere rivolte verso il paziente, il letto e l'operatore stesso. Solo allora la bombola potrà essere collegata al paziente. Tenere sempre, ed utilizzare, la bombola del gas in posizione verticale, non posizionare la bombola del gas sul letto o nei pressi di altri materiali infiammabili
- Utilizzare in ambiente ben ventilato per evitare l'arricchimento di ossigeno. Chiudere sia la valvola d'arresto del flusso sia la manopola di controllo quando la bombola non è in uso
- Garantire che gli utenti vengono formati sulla funzionalità del prodotto e dei rischi ad esso connessi con l'uso ossigeno
- Assicurarsi che la bombola del gas venga conservata in un ambiente adatto, in posizione verticale ed esente da contaminazione

### **Azioni raccomandate per tutte le valvole COMBILITE**

- Utilizzare sempre secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso
- Utilizzare il prodotto solo con dispositivi approvati e compatibili



- Assicurarsi che le istruzioni per l'uso finale per la bombola del gas nel suo complesso, incluse le Istruzioni GCE integrate per l'uso, siano state recepite dagli utenti e che siano stati adeguatamente addestrati
- Ricordare ai Vostri clienti e utenti finali quanto a loro già comunicato per l'uso sicuro di bombole gas

**Possibili applicazioni sul cappello di protezione, per le versioni di ossigeno delle valvole COMBILITE:**

Attraverso le indagini fatte GCE ha osservato che, per casi remoti di innesco anche se vi sia una minima possibilità, un cappello di protezione anche se chiuso può causare l'eventuale innesco, che può quindi aumentare il rischio di ulteriori danni se la bombola del gas è in prossimità di materiali infiammabili. Pertanto GCE ha sviluppato un anello dissipatore di ottone integrabile come miglioria di protezione opzionale che viene offerto a tutti i clienti con le versioni di ossigeno COMBILITE attivi sul mercato e che riduce ulteriormente il livello di rischio da danni da accensione/innesco.

**Distribuzione e diffusione del presente Avviso di sicurezza (FSN)**

L'avviso di sicurezza viene comunicato a tutti i clienti che hanno acquistato valvole COMBILITE negli ultimi 10 anni e viene comunicato alle autorità competenti nei relativi mercati interessati. I riceventi dovrebbero passare questo Avviso di Sicurezza FSN a tutte le persone con la necessità di essere informati all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi altra struttura organizzativa a cui i prodotti potenzialmente interessati sono stati forniti. Si prega di prendere in considerazione nella diffusione del presente avviso anche gli utenti finali ed eventuali altri utilizzatori all'interno della catena di approvvigionamento.

GCE continuerà ad impegnarsi nel fornire prodotti sicuri e di alta qualità, Ci scusiamo per eventuali disagi che tale Avviso di Sicurezza potrà eventualmente causare a voi ed alle vostre operazioni quotidiane. Se avete altre domande, non esitate a contattare le vendite locali di rappresentanza o qualsiasi Unità di vendita GCE. Per informazioni sui ns contatti locali si prega di andare sul sito [www.gcegroup.com](http://www.gcegroup.com).

Nome e per conto di GCE,