

URGENT - Veiligheidsmededeling (FSN) COMBILITE[®] SERIES reduceerventielen in combinatie met drukcilinder COMBILITE[®]

Beste klant,

Dit document bevat belangrijke informatie voor een blijvend veilig en correct gebruik van uw COMBILITE[®] SERIES drukreduceerventielen in combinatie met drukcilinder voor zuivere zuurstof.

Volgens onze gegevens is het mogelijk dat u in uw organisatie een versie van drukreduceerventielen in gebruik heeft in combinatie met drukcilinder - COMBILITE[®] SERIES voor zuivere zuurstof (producten die het onderwerp zijn van deze FSN), waarvan de technische levensduur nog niet verlopen is.

Lees de hiernavolgende informatie en geef deze door aan iedereen die op de hoogte moet worden gesteld, of het nu uw organisatie is of een andere organisatie aan wie mogelijk deze producten toegezonden zijn. Volg de instructies in deze brief. Houd bij de verspreiding van deze mededeling ook rekening met eindgebruikers en andere factoren in de toeleveringsketen.

Het doel van deze FSN is:

U informeren over:

- de maatregelen die u als klant moet nemen om mogelijke risico's te minimaliseren
- maatregelen gepland of reeds genomen door GCE om het potentiële risico te verminderen
- mogelijke problemen en de omstandigheden waarin dergelijke problemen zich kunnen voordoen

Documentatie

De COMBILITE[®] SERIES drukreduceerventielen in combinatie met drukcilinder werden meer dan 20 jaar geleden op de markt gelanceerd en hebben talloze malen bijgedragen aan de veilige behandeling van patiënten die zuurstof nodig hebben. Het aantal vullingen van COMBILITE[®] SERIES reduceerventielgassystemen in combinatie met drukcilinder overschrijdt al enkele miljoenen, en deze systemen voorzien patiënten over de hele wereld van levensreddende zuurstof. Bij gebruik van de pure zuurstof met COMBILITE[®] SERIES drukreduceerventielen in combinatie met drukcilinder - is een zeer beperkt aantal bijwerkingen gemeld als gevolg van ontbranding. Elke keer dat GCE de mogelijkheid had om deel te nemen aan het navolgende onderzoek, werd zorgvuldig een oorzaakanalyse uitgevoerd. Zowel alleen, als in combinatie met andere factoren, om mogelijke oorzaken of situaties te identificeren die op een hoofdoorzaak zouden kunnen wijzen. De meeste ongunstige gebeurtenissen deden zich voor in een beperkt aantal vulhallen en -stations. Er werd geen modelsituatie geïdentificeerd voor de productie of batches van componenten, ontwerpwijzigingen of enig ander proces onder controle van GCE.

Er werd geen hoofdoorzaak vastgesteld, maar een gemeenschappelijke factor die hieraan bijdroeg in een dergelijke situatie was het niet naleven van de gebruiksaanwijzing (IFU) uitgegeven door GCE, of het niet volgen van goede praktijken voor het veilig omgaan met zuurstof. Met deze veiligheidskennisgeving wil GCE de belangrijke veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing benadrukken om de continue veilige werking van de pure zuurstofversie van COMBILITE[®] SERIES drukreduceerventielen in combinatie met drukcilinder, evenals andere medische gecombineerde ventielen en drukverlagende / zuurstofleverende ventielcombinaties te garanderen.

Deze mededeling is naar alle relevante bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen gestuurd. Volg de plaatselijk geldende wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen en overweeg of u aangifte moet doen.

GCE streeft naar het leveren van veilige producten van hoge kwaliteit en hun voortdurende succes. Samen met u zoeken we naar de nodige oplossingen. Als u nog vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of een van de GCE-businessunits. Ga voor lokale contactinformatie naar www.gcegroup.com. Wanneer u meer informatie of ondersteuning nodig heeft, neem dan rechtstreeks contact op met uw GCE-vertegenwoordiger of neem rechtstreeks contact met ons op via FSCA@gcegroup.com.

Met respectvolle groet,

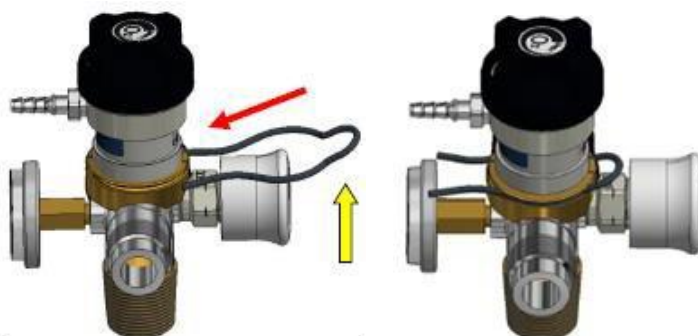
<p>Beschrijving medische hulpmiddel</p>	<p><u>COMBILITE® SERIES reduceerventiel in combinatie met drukcilinderventiel</u></p> <p>Combilite ventielen zijn ontworpen voor montage op gasflessen voor medische gassen. Deze gascilindercombinatieventielen vormen een medisch gassysteem dat wordt gebruikt als gastoevoer voor medische apparaten (anesthesieapparaten, ventilatoren, couveuses, enz.) of voor directe gastoevoer naar het ademhalingsapparaat of de canule van de patiënt. GCE-combinatieventielen zijn ontworpen voor gebruik met de volgende medische gassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zuurstof; - lachgas; - ademlucht; - helium; - koolstofdioxide; - xenon; - gespecificeerde mengsels van genoemde gassen; - lucht voor het aandrijven van chirurgische instrumenten; - stikstof om chirurgische instrumenten aan te drijven.
<p>Algemene eisen aan de klant</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gebruik altijd COMBILITE® SERIES drukreduceerventielen in combinatie met IFU-conforme cilinders (IFU's zijn hier te vinden in alle taalversies, bezoek onze website waar alle IFU's beschikbaar zijn, of neem contact op met uw lokale GCE-vertegenwoordiger). - Alle pure zuurstofversies COMBILITE®-SERIE DRUKREDUCEERKLEPPEN in combinatie met drukcilinder met gesloten beschermkap, mogen alleen worden gebruikt in het kader van deze veiligheidsmededeling voor veldwerk met een geïnstalleerde beschermring (momenteel verzoek verlening patent in behandeling). Het gebruik van een beschermring (patentprocedure in behandeling) is verplicht en het ontwerp ervan wordt hieronder beschreven. - Gebruik het product alleen met goedgekeurde, compatibele apparatuur/apparaten. - Zorg ervoor dat de instructies voor de eindgebruiker van het gassysteem als geheel de gebruiksaanwijzing van GCE volledig bevatten en dat gebruikers goed zijn opgeleid. - Herinner uw klanten en eindgebruikers eraan om de kennis van hun training in het veilige gebruik van gassystemen toe te passen.
<p>Ontbrandingsgevaar en daaruit voortvloeiend gevaar</p>	<p>Er bestaat een verhoogd risico op ontbranding bij het hanteren en gebruiken van zuurstof onder hoge druk, maar het risico op ontbranding is zeer laag als de gebruiksaanwijzing en de informatie en instructies in deze brief worden opgevolgd. In het onwaarschijnlijke geval van ontsteking kan ontvlambaar materiaal in de buurt van de klep ontbranden. Zoals gedefinieerd in de sectie "Beschrijving van maatregelen genomen door GCE" hieronder, heeft GCE een beschermende ring ontwikkeld (gepatenteerde procedure) om de gevolgen van mogelijke ontsteking te verminderen.</p>
<p>Desbetreffende producten</p>	<p><u>Deze veiligheidsmededeling geldt UITSLUITEND voor de ZUIVERE ZUURSTOF VERSIE COMBILITE® SERIES drukreduceerventielen in combinatie met drukcilinder - MET GESLOTEN BESCHERMDEKSEL gemaakt na januari 2012. Het is niet van toepassing op andere versies van de COMBILITE® SERIES.</u></p> <p>Hoewel de meeste Combilite zuurstofventielen zijn voorzien van een GCE-beschermkap, zoals hierboven beschreven, gebruiken sommige klanten Combilite-zuurstofventielen zonder beschermkap of met een ander, "meer open" ontwerp van de beschermkap geleverd door het betreffende gasbedrijf. Vanwege deze flesconfiguraties zijn dergelijke systemen niet compatibel met het achteraf aanbrengen van de hierboven beschreven beschermring (patent aangevraagd). In deze gevallen is de bescherming van de hoes door de beschermring (patent aangevraagd) zonder nauwsluitende hoes overbodig. De gebruiksaanwijzing (IFU) voor alle GCE Medische Zuurstof Ventielen en de GCE Best Practices (BPA)-aanbevelingen met een breder blik zijn direct beschikbaar om te bekijken en te downloaden op de GCE-website via de volgende link: https://www.gcegroup.com/nl/ifu-ylv-med</p> <p>De technische levensduur van het COMBILITE® SERIES-product van GCE is 10 jaar. Oudere COMBILITE® SERIES reduceerventielen in combinatie met cilinder dienen reeds buiten bedrijf te worden gesteld en vallen daarom niet onder deze veiligheidsmededeling.</p> <p>De productiemaand is te vinden aan de hand van het serienummer: Het 9-cijferig serienummer dat op het klephuis is gestempeld, bestaat uit de volgende</p>

	<p>informatie: RR MM XXXXX RR: productiejaar MM: productiemaand XXXXX: serienummer van het product Voorbeeld: Serienummer 050300521 geeft een ventiel aan dat in 2005 is vervaardigd, in maart, met serienummer 521.</p> <p>Het 11-cijferig serienummer dat op het ventielhuis is gestempeld, bestaat uit de volgende informatie: RRRR MM XXXXX RRRR: productiejaar MM: productiemaand XXXXX: serienummer van het product Voorbeeld: Serienummer 20050300521 geeft een ventiel aan dat in 2005 is vervaardigd, in maart, met serienummer 521.</p>
<p>Beschrijving van de door GCE genomen maatregelen</p>	<p>1) Gebruiksaanwijzing - kennisgeving van belangrijke basisregels voor een veilige werking van COMBILITE® SERIES reduceerventielen in combinatie met drukcilinder</p> <p>Volg de gebruiksaanwijzing voor een veilige bediening van COMBILITE® SERIE reduceerventielen in combinatie met drukcilinder</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bescherm de COMBILITE® SERIES reduceerventielen in combinatie met drukcilinder tegen vervuiling. Zorg ervoor dat de vulopening schoon is voordat u de fles opnieuw vult en gebruik geen smeermiddelen met organische of petroleumhoud op een manier die verontreiniging kan veroorzaken. - Zet de fles rechtop en open hem voordat u hem op de patiënt aansluit. Tijdens de installatie, het openen van het ventiel en het testen behoren de flesuitlaten van de patiënt, het bed en de bediener af zijn gericht. Pas na het instellen van de flow mag de fles dicht bij de patiënt worden geplaatst en op de patiënt aan worden gesloten. Bewaar en gebruik het gassysteem altijd in een verticale positie of in een geschikt ontworpen houder, buiten het bereik van de patiënt. Plaats het gassysteem nooit op een bed of in de buurt van zachte apparatuur of ander brandbaar materiaal. - Gebruik in een goed geventileerde ruimte om zuurstofverrijking te voorkomen. Wanneer niet in gebruik, sluit u de afsluiter en de stroomregelknop. - Zorg ervoor dat gebruikers training krijgen over productfuncties en zuurstofrisico's. - Zorg ervoor dat het gassysteem wordt opgeslagen in een geschikte omgeving, hetzij in een verticale positie of in een geschikt ontworpen houder, zonder risico op besmetting <p>2) Aanbrengen van een beschermring (patent aangevraagd) op COMBILITE® SERIES reduceerventielen in combinatie met cilinderventielen - VERSIE VOOR ZUIVERE ZUURSTOF</p> <p>In een onderzoek ontdekte GCE dat in het onwaarschijnlijke geval van ontbranding de kans zeer klein is dat een gesloten beschermkap kan ontbranden, wat het risico op verdere schade zou kunnen vergroten als het gassysteem zich in de buurt van brandbare materialen bevindt. GCE heeft een beschermende ring ontwikkeld (patent aangevraagd) die retrofit mogelijk maakt als een ontwerpverbetering die geschikt is voor alle zuurstofversies van de COMBILITE® SERIES drukreduceerventielen in combinatie met in de handel verkrijgbare drukcilinders, waardoor het risico op ontstekingschade verder wordt verlaagd.</p> <p>3) De beschermring (patent aangevraagd) moet worden gemonteerd op alle COMBILITE® SERIES drukreduceerventielen die worden gebruikt in combinatie met drukcilinder - producten in de PURE ZUURSTOF VERSIE.</p> <p>Elke klant die in het onderstaande reactieformulier aangeeft actief gebruik te maken van COMBILITE® SERIES DRUKREDUCEERVENTIEL in combinatie met een druk cilinderventiel - PURE ZUURSTOF VERSIE zal worden gecontacteerd door een lokale GCE-vertegenwoordiger. Volledige montage-instructies worden bij de beschermring</p>



geleverd (patent aangevraagd).

Afbeelding 1: Figuur 1: Beschermering (patent aangevraagd) met mogelijkheid tot extra installatie voor COMBILITE[®] SERIE reduceerventielen in combinatie met drukcilinder - VERSIE VOOR ZUIVERE ZUURSTOF



Afbeelding 2: Illustratie van het gebruik van een beschermring (patent aangevraagd) met mogelijkheid tot extra installatie voor COMBILITE[®] SERIE reduceerventielen in combinatie met drukcilinder - VERSIE VOOR ZUIVERE ZUURSTOF

Vorzorgsmaatregelen genomen door klanten voor gebruik

- 1) Deze beschermring (patent aangevraagd) moet worden gemonteerd op elke zuurstofversie van de COMBILITE[®] SERIES drukreduceerventielen in combinatie met drukcilinderventielen waar een goed passend deksel is geïnstalleerd.
- 2) Zorg ervoor dat u, en uw eindgebruikers, zich houden aan de hierboven beschreven veiligheidsprincipes, die eerder in de gebruiksaanwijzing werden vermeld. Als u om welke reden dan ook instructies mist voor het gebruik van dit of een ander GCE-product, bezoek dan onze website op <https://www.gcegroup.com/en/ifu-ylv-med> en download deze in uw lokale taal of neem contact op met lokale GCE-vertegenwoordiger.
- 3) Vul het bij deze brief bijgevoegde reactieformulier in over COMBILITE[®] SERIE DRUKREDUCEERVENTIELEN in combinatie met drukcilinder – ZUIVERE ZUURSTOFVERSIE - die actief in bedrijf zijn en voor einde levensduur, en stuur dit formulier zo spoedig mogelijk terug naar GCE.

Vervolgmaatregelen gepland door GCE

Aan de hand van de input uit de Responsformulieren, die met GCE zijn gedeeld, zal uw GCE-vertegenwoordiger eventuele aanvullende stappen met u bespreken die nodig zijn om het gebruik van COMBILITE[®] SERIES actieve drukreduceerventielen in combinatie met drukcilinderventielen - PURE ZUURSTOF VERSIE zonder beschermende ring (waarvoor een patentprocedure loopt).

Verspreiding en verspreiding van deze FSN

Deze veiligheidsmededeling wordt gecommuniceerd aan alle klanten die in de afgelopen 10 jaar COMBILITE[®] SERIES drukreduceerventielen in combinatie met drukcilinder- pure zuurstofversie - hebben gekocht, evenals aan de relevante autoriteiten in de betrokken product markten. Ontvangers behoren deze FSN door te geven aan alle personen die geïnformeerd moeten worden, of het nu uw organisatie is of een andere organisatie waaraan de mogelijk getroffen producten zijn geleverd. Houd bij de verspreiding van deze mededeling ook rekening met eindgebruikers en andere actoren in de toeleveringsketen.

Verdere informatie en ondersteuning	Wanneer u meer informatie of ondersteuning nodig heeft met betrekking tot deze informatie en de stappen in deze FSN, neem dan contact op met uw lokale GCE-vertegenwoordiger in uw land of ga naar FSCA@gcegroup.com .
--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Reactieformulier voor klanten

1. GCE veiligheidsmededeling, referentienummer FSN 2021_09_16

Datum FSN*	16. September 2021
Naam product/ medisch hulpmiddel *	Drukreduceerventielen COMBILITE® SERIE in combinatie met drukcilinderventielen - VERSIE VOOR PURE ZUURSTOF
Batchnummer/ serienummer	Alle ZUURSTOF versies met gesloten beschermkap, zonder gemonteerde beschermring (patent aangevraagd)

2. Klantgegevens - invullen

Rekeningnummer	
Naam medische organisatie *	
Adres organisatie *	
Afdeling/ eenheid	
Contactpersoon *	
Positie of functie	
Telefoonnummer *	
E-mail adres*	

3. Maatregelen van de klant namens de zorgorganisatie

<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van de veiligheidskennisgeving voor veldwerk, het bestuderen hiervan en het begrijpen van de inhoud ervan.	<i>Klant vult in of vult NVT in (niet relevant)</i>
<input type="checkbox"/>	Alle maatregelen die de FSN-waarschuwing vereist, zijn genomen.	<i>Klant vult in of vult NVT in (niet relevant)</i>
<input type="checkbox"/>	Alle relevante gebruikers werden op de hoogte gebracht van bovenstaande informatie en vereiste acties en de implementatie ervan vond plaats.	<i>Klant vult in of vult NVT in (niet relevant)</i>
<input type="checkbox"/>	Aanvullende maatregelen (gelieve te specificeren):	
<input type="checkbox"/>	We hebben desbetreffende medische hulpmiddelen. We hebben van de desbetreffende medische hulpmiddelen in gebruik. <i>De klant dient het aantal betrokken medische hulpmiddelen dat actief gebruikt wordt te vermelden.</i>	<input type="checkbox"/> We hebben geen desbetreffende medische apparaten in gebruik.
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, neem contact met mij op	<i>De klant zal contactgegevens verstrekken, indien verschillend van het bovenstaande, en een korte beschrijving van het verzoek</i>
Naam (in blokletters)	<i>Hier voert de klant een naam in (in blokletters)</i>	
Handtekening	<i>Hier de handtekening van de klant</i>	
Datum	<i>Hier vult klant de datum in</i>	

4. Feedback afzender

E-mailadres	
Deadline voor het retourneren van het reactieformulier voor klanten	JJJJ.MM.DD

Verplichte velden zijn gemarkeerd met een sterretje ()*

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties overneemt die in deze FSN zijn beschreven en dat u deze FSN overneemt. Uw reactie is een belangrijk bewijs dat we de implementatie van corrigerende maatregelen behoren te controleren en zal verder gedeeld worden met de lokale autoriteiten.

INSTRUCTIES: Stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier per e-mail (FSCA@gcegroup.com) terug naar GCE, of stuur het terug naar uw lokale GCE-vertegenwoordiger, die een scan van dit antwoordformulier zal doorsturen naar FSCA@gcegroup.com