

Notatka bezpieczeństwa

Drogi kliencie,

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania **MINISTAR 2 - Reduktorów ciśnienia zintegrowanych z zaworami butli**.

Prosimy o zapoznanie się z informacjami i instrukcjami zawartymi w niniejszym piśmie i przekazanie ich wszystkim odpowiednim osobom w organizacji lub organizacji, do której dostarczono wyroby medyczne, których dotyczy niniejsze pismo. Przy rozpowszechnianiu niniejszego zawiadomienia prosimy o uwzględnienie użytkowników końcowych i innych osób w łańcuchu dostaw.

Szczegóły dotyczące urządzenia:

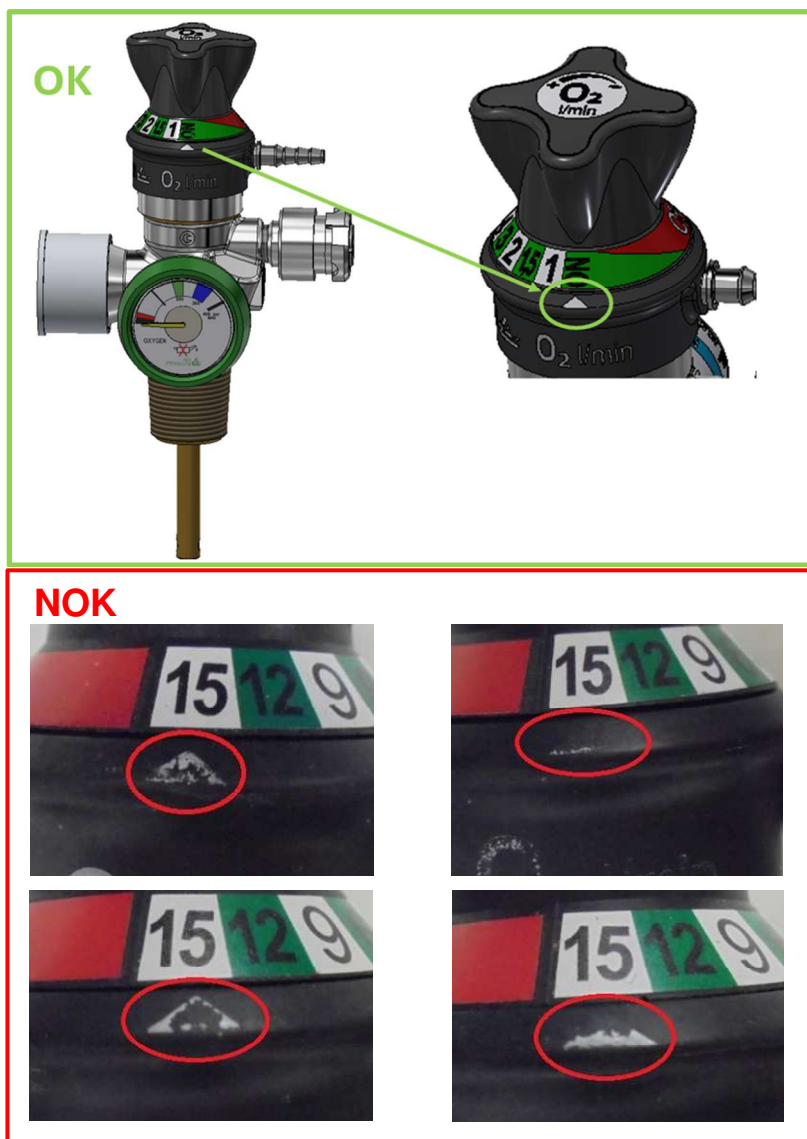
Konfiguracje

MINISTAR 2 – Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (grupa produktów 3142)

Numery REF 0712101, 0712102, 0712103, 0712104, 0712105, 0712106, 0712107, 0712108, 0712109, 0712110, 0712111, 0712112

Opis problemu:

Firma GCE została poinformowana o potencjalnym problemie z wyblakłym znacznikiem trójkąta – wskaźnik strzałki



Ocena ryzyka:

Zidentyfikowano potencjalne ryzyko: mylące informacje o położeniu pokrętła regulacyjnego: stan zaworu odcinającego wył/wł. i pozycja selektora przepływu.

Taką potencjalną awarię można wykryć podczas kontroli przed użyciem, opisanej w instrukcji użytkowania w rozdziale

7.1.1 KONTROLA WZROKOWA PRZED UŻYCIEM:

- zostały zdefiniowane

Zalecane czynności:

- 1) W celu zapewnienia bezpiecznej eksploatacji reduktorów ciśnienia MINISTAR 2 zintegrowanych z zaworami butlowymi należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi.

7.1. CZYNNOŚCI WYKONYWANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA (PRZED UŻYCIEM)

W przypadku stwierdzenia zmiany oznakowania, np. wyblaknięcia strzałki, należy zwrócić wyrób medyczny do dostawcy. Element znacznika zostanie wymieniony.

- 2) Należy ściśle przestrzegać czyszczenia zaworu zgodnie z instrukcją obsługi rozdział 9. CZYSZCZENIE oraz należy przestrzegać listy ostrzeżeń.

9. CZYSZCZENIE

Wyrób medyczny nie jest sterylny i nie wymaga czyszczenia w celu zapobieżenia skażeniu. Czyszczenie ma na celu wyłącznie usunięcie skażenia na powierzchniach zewnętrznych (np. zabrudzeń fizycznych), które mogłyby potencjalnie spowodować problemy z bezpieczeństwem wyrobu medycznego.

Usunąć zabrudzenia miękką szmatką nasączoną wodą z mydłem, nie zawierającą oleju i kompatybilną z systemami tlenowymi, a następnie spłukać czystą wodą. Czyszczenie należy przeprowadzić przy użyciu roztworu na bazie alkoholu (spray lub szmatki). Jeśli używasz innych środków czyszczących, skontroluj, czy nie mają właściwości ściernych, i czy są kompatybilne z gazem (wygodnym roztworem czyszczącym jest np. Meliseptol) i materiałami wyrobu medycznego (wraz z tabliczkami).



Nie używać roztworu czyszczącego zawierającego amoniak!



Nie zanurzać w wodzie oraz w żadnej innej cieczy.



Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur (na przykład aktoklawu).



W przypadku zastosowania środka czyszczącego, nie używaj go w formie sprayu, ponieważ może on przedostać się do części wewnętrznych zaworu zespolonego i spowodować zabrudzenie lub uszkodzenie.



Nie należy używać myjek ciśnieniowych, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie lub zanieczyszczenie zaworu zespolonego.



Jeśli wewnętrzne części zaworu zespolonego są w jakikolwiek sposób zanieczyszczone, pod żadnym pozorem nie należy go używać. Muszą zostać wycofane z eksploatacji.

- 3) Należy sprawdzić, czy stosowane roztwory czyszczące są nieściernie, nieagresywne, nie mogą zawierać amoniaku i są kompatybilne z materiałami urządzenia medycznego (w tym etykietami) i gazem (wygodny roztwór czyszczący - np. Meliseptol)

Dystrybucja i rozpowszechnianie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Notatka bezpieczeństwa jest przekazywana klientowi **MINISTAR 2 - Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli, numery REF 0712101, 0712102, 0712103, 0712104, 0712105, 0712106, 0712107, 0712108, 0712109, 0712110, 0712111, 0712112** i jest przekazywana właściwym organom na rynkach, których dotyczą. Odbiorcy powinni przekazać niniejszą NB wszystkim osobom, którym należy udzielić porady w ramach organizacji lub każdej innej organizacji, gdzie potencjalnie produkty, o których mowa zostały dostarczone. Prosimy o uwzględnienie użytkowników końcowych i innych w ramach łańcucha dostaw w obiegu niniejszego zawiadomienia. Do niniejszej NB dołączony jest również formularz odpowiedzi klienta, w którym prosimy o pisemne potwierdzenie przyjęcia NB i odesłanie go do GCE.

GCE dołoży wszelkich starań, aby dostarczać bezpieczne produkty wysokiej jakości. Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie NB może spowodować dla użytkownika i jego czynności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dowolnym działem sprzedaży GCE. Lokalne informacje kontaktowe można znaleźć na stronie www.gcegroup.com.

W imieniu GCE,

Ing. Jan Polan
Dyr. ds. jakości

Customer Reply Form

1. Field Safety Notice GCE, FSN reference number 2024_09_20

FSN Date*	September 20th, 2024
Product/ Device name*	MINISTAR 2 - Pressure Regulators Integrated with Cylinder Valves, REF Numbers 0712101, 0712102, 0712103, 0712104, 0712105, 0712106, 0712107, 0712108, 0712109, 0712110, 0712111, 0712112
Batch/Serial Number (s)	

2. Customer Details – please fill in

Account Number	
Healthcare Organisation Name*	
Organisation Address*	
Department/Unit	
Contact Name*	
Title or Function	
Telephone number*	
Email*	

3. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation

☐	I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content.	<i>Customer to complete or enter N/A</i>
☐	I performed all actions requested by the FSN.	<i>Customer to complete or enter N/A</i>
☐	The information and required actions have been brought to the attention of all relevant users and executed.	<i>Customer to complete or enter N/A</i>
☐	Other Action (Define):	
☐	I do have affected devices. I do have pieces of affected medical devices <i>Customer to indicate the amount of affected medical devices in active service</i>	☐ I do not have any affected devices in active service.
☐	I have a query please contact me	<i>Customer to enter contact details if different from above and brief description of query</i>
Print Name		<i>Customer print name here</i>
Signature		<i>Customer sign here</i>
Date		<i>Customer put a date</i>

4. Return acknowledgement to sender

Email	
Deadline for returning the customer reply form	2024.10.30

*Mandatory fields are marked with **

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms receipt of the FSN. Your reply is the important evidence, which we need to monitor the progress of the corrective actions and is further shared with local Competent Authorities.

INSTRUCTIONS: Please return the completed and signed Reply Form to GCE via email at FSCA@gcegroup.com or give it back to your local GCE sales representative who will forward the scan of this reply form at FSCA@gcegroup.com

Customer reply form

GR 3.08.01 T2

Rev. 1 Valid from 1.11.2020