

Avis de sécurité sur le terrain

Cher client,

le présent document contient les informations importantes en matière d'utilisation sûre et continue de **MINISTAR 2 – Robinets à détendeurs intégrés**.

Merci de lire et diffuser l'information et les instructions qui figurent dans cette lettre à toute personne concernée au sein de votre entreprise ou à toute autre organisation à laquelle les dispositifs médicaux en question ont été fournis. Merci de diffuser cette notice également auprès des utilisateurs finaux et des autres sujets dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement.

Détails du dispositif:

Configurations du

MINISTAR 2 – Robinets à détendeurs intégrés (Groupe de produit 3142)

N° de référence **0712101, 0712102, 0712103, 0712104, 0712105, 0712106, 0712107, 0712108, 0712109, 0712110, 0712111, 0712112**

Description du problème:

La société GCE a été informée sur le problème potentiel concernant le marquage triangulaire effacé – pointeur flèche.



Évaluation des risques:

Le risque potentiel identifié: information trompeuse sur la position du volant de commande: état Arrêt/Marche de la vanne d'arrêt et la position du sélecteur de débit.

Cette situation de défaillance potentielle peut être détectée pendant le contrôle prescrit avant l'utilisation et mentionné dans la Notice d'utilisation, chapitre

7.1.1 CONTRÔLE VISUEL AVANT L'UTILISATION:

- Sont définies

Actions recommandées:

- 1) Respectez les Notices d'utilisation pour l'utilisation des robinets à détendeurs intégrés MINISTAR 2 surtout en ce qui concerne les règles de base importantes dans le chapitre 7.1 OPÉRATIONS EXÉCUTÉES PAR L'UTILISATEUR (AVANT L'UTILISATION)
Si un changement du marquage est identifié, par ex. flèche effacée, retournez le dispositif médical au fournisseur. Le composant avec le marquage sera remplacé.
- 2) Le nettoyage du robinet doit être strictement effectué conformément au chap. 9. NETTOYAGE et la liste des mises en garde doit être respectée.

9. NETTOYAGE

Le dispositif médical n'est pas stérile et n'exige pas d'être nettoyé pour éviter la contamination. Le but du nettoyage consiste exclusivement dans l'élimination des impuretés sur les surfaces extérieures (par ex. les impuretés mécaniques) qui peuvent potentiellement provoquer des problèmes au niveau de la sécurité du dispositif médical.

Enlever les impuretés avec un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse sans huile et compatible avec des systèmes d'oxygène, puis rincer à l'eau claire. La nettoyage peut être réalisée avec une solution à base d'alcool (avec les lingettes). Si vous utilisez d'autres solutions de nettoyage, vérifiez si celles-ci ne sont pas abrasives et si elles sont compatibles avec le gaz (à titre d'exemple, le Meliseptol est une solution de nettoyage adaptée) et les matières du dispositif médical (y compris les plaques).

-  N'utilisez pas les solutions de nettoyage avec de l'ammoniaque!
-  Ne le plongez pas dans l'eau ni dans un liquide.
-  N'exposez pas à une température élevée (par exemple dans un autoclave).
-  Si vous souhaitez utiliser une solution nettoyante, ne la pulvérisez pas, puisque le spray peut pénétrer à l'intérieur du robinet combiné et provoquer la contamination ou le dommage.
-  N'appliquez pas le nettoyage sous pression car il pourrait endommager ou contaminer le robinet combiné.
-  Si une contamination des parties intérieures du robinet combiné s'est produite, ne l'utilisez en aucun cas. Il doit être retiré du circuit.

- 3) Vérifiez que les solutions de nettoyage utilisées ne sont pas abrasives, ne sont pas agressives, ne contiennent pas d'ammoniaque et sont compatibles avec la matière dont le dispositif médical est fait (y compris les plaques) et avec le gaz (solution de nettoyage adaptée – par ex. Meliseptol).

Distribution et circulation du présent Avis de sécurité sur le terrain

L'avis de sécurité sur le terrain est communiqué au client du **MINISTAR 2 – Régulateurs à détendeurs intégrés N° de référence 0712101, 0712102, 0712103, 0712104, 0712105, 0712106, 0712107, 0712108, 0712109, 0712110, 0712111, 0712112** et est également communiqué aux autorités compétentes sur les marchés concernés. Les receveurs doivent communiquer ce FSN à toute personne qui doit être informée par votre organisation ou à toute organisation qui a pu recevoir le produit potentiellement concerné. Merci de diffuser cette notice également auprès des utilisateurs finaux et d'autres sujets dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement.

Un formulaire de réponse Client est joint au présent FSN et nous vous prions de bien vouloir nous confirmer par écrit la réception et l'acceptation du FSN et de le retourner à la société GCE.

GCE s'engage à fournir des produits sûrs de haute qualité. Nous nous excusons pour tout problème occasionné par le présent FSN et l'impact qui a pu avoir sur vos activités. Si vous avez toute autre question, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou vous adresser à l'un des bureaux de vente GCE. Pour obtenir les coordonnées de votre interlocuteur local, veuillez-vous rendre sur www.gcegroup.com.

Au nom de GCE,

Ing. Jan Polan
Responsable Qualité