

An alle Anwenderinnen und Anwender
der Produkte SWISS optio jetflow GM41
für CO2 mit Anschlussstandard DIN

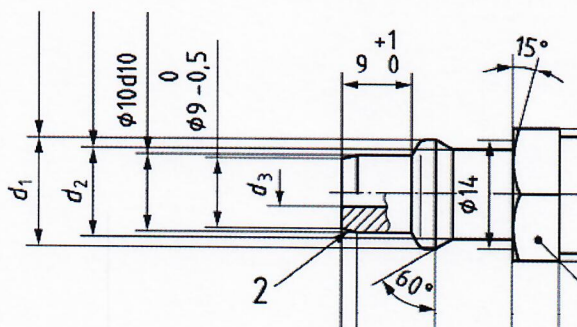
Burgdorf, 29. Mai 2020

Wichtige Sicherheitsinformation zu folgenden Produkten Ankündigung Produktaustausch

Swiss optio jetflow GM41 mit Anschlussstandard DIN für CO2

Sehr geehrte Anwenderinnen und Anwender

Entnahmestellen nach DIN 13260-2 für Sauerstoff O2 und Kohlenstoffdioxid CO2 verfügen über dieselbe Anschlusscodierung in Form eines Sechskantes, mit einer Schlüsselfläche von 17 mm. Die eigentliche Gascodierung erfolgt über die Durchmesser d1 und d2 des Steckers. Die Durchmesser d1 und d2 sind bei Sauerstoff O2 grösser als bei Kohlenstoffdioxid CO2. Dies ermöglicht ein Einstecken des Steckers für CO2 in eine Entnahmestelle für O2, ohne aber dass dabei der Stecker in die Steckeraufnahme einrastet. Ein Stecker O2 kann umgekehrt nicht in eine Entnahmestelle für CO2 eingesteckt werden.



Bildausschnitt aus der Norm DIN 13260-2

Zusätzlich zur oben beschriebenen Codierung wurde in einer Änderung der Norm EN 13260-2 der Bohrungsdurchmesser d3 beim Stecker für CO2 auf 5.9 mm vergrößert. Dieser war vorher identisch mit dem Stecker für O2 mit 3.5 mm. Durch diesen Unterschied wird verhindert, dass ein Stecker für CO2 den Absperrmechanismus in einer Entnahmestelle für O2 öffnen kann.

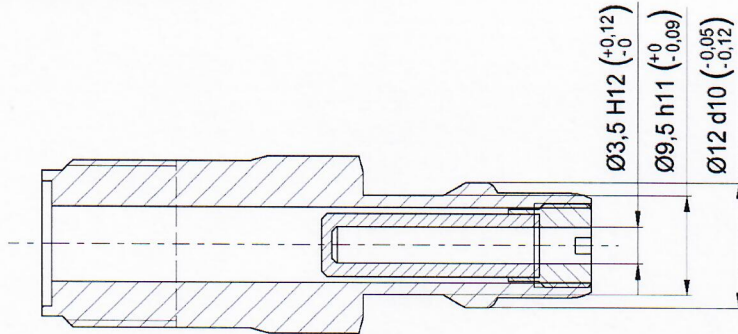
Es befindet sich eine Reihe von Produkten der Gebr. Gloor AG auf dem Markt, die mit einem Filter ausgerüstet wurden, welcher für Stecker für O2 vorgesehen ist. Entsprechend öffnet der Stecker für CO2 beim vollständigen Einstecken in die Entnahmestelle für O2 den Absperrmechanismus, so dass kurzzeitig Sauerstoff O2 fließen kann. Ein längerfristiger Gasfluss wäre nur möglich, indem das Gerät permanent, z.B. von Hand, in der Entnahmestelle für O2 gehalten würde.

Es sind uns keine Fälle bekannt, in denen ein solcher Vorfall zu einer Patientenschädigung geführt hätte. Damit der Stecker DIN für CO2 aber vollständig den Normforderungen entspricht, müssen wir eine konstruktive Anpassung vornehmen.

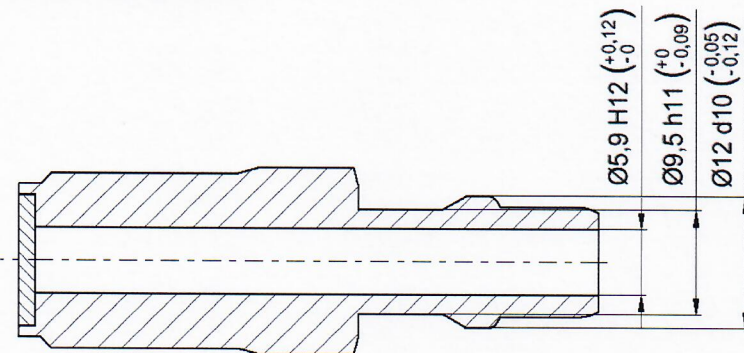
Massnahmen:

Wir haben den Anschlussstecker nach DIN-Standard für CO2 konstruktiv abgeändert, so dass eine andere Filterlösung zum Einsatz kommt und die Bohrung entsprechen der Norm auf Ø5.9 mm aufgeweitet werden kann.

Aktuelle Situation:



Neuer Anschlussstecker:



Sie werden über den kostenlosen Austausch ihrer Geräte informiert sobald diese vorliegen und wir den Austausch entsprechend planen können.

Wir bitten Sie bis dahin um einen besonders vorsichtigen Umgang mit dem Gerät. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät nur in eine dem Gas entsprechende Entnahmestelle für CO2 einstecken.

Bitte informieren Sie alle weiteren Anwender, welche die Geräte im täglichen Gebrauch haben, über die beschriebenen Risiken und Vorsichtsmassnahmen.

Wir bitten Sie für die entstandenen Unannehmlichkeiten um Entschuldigung und sichern Ihnen einen raschmöglichen Ersatz Ihres Gerätes oder Ihrer Geräte zu.

Freundliche Grüsse
Gebr. GLOOR AG


GLOOR
Gebr. Gloor AG
Kirchbergstr. 111
CH-3401 Burgdorf
Sakari Hämäläinen
Verantwortlicher Medizinprodukte