

À tous les utilisateurs du produit  
SWISS optio jetflow GM41 pour CO<sub>2</sub> avec  
connexion selon norme DIN

Burgdorf, le 29 mai 2020

## Information importante sur la sécurité du produit suivant Annonce d'échange de produit

SWISS optio jetflow GM41 pour CO<sub>2</sub> avec connexion selon norme DIN

Chers utilisateurs,

Les prises de gaz selon DIN 13260-2 pour oxygène O<sub>2</sub> et dioxyde de carbone CO<sub>2</sub> ont le même codage de connexion sous la forme d'un hexagone avec une clé plate de 17 mm. Le codage réel du gaz se fait par les diamètres d<sub>1</sub> et d<sub>2</sub> du connecteur. Les diamètres d<sub>1</sub> et d<sub>2</sub> sont plus grands pour l'oxygène O<sub>2</sub> que pour le dioxyde de carbone CO<sub>2</sub>. Cela permet d'insérer le connecteur pour le CO<sub>2</sub> dans une prise de gaz pour l'O<sub>2</sub>, mais sans que le connecteur se verrouille dans la tête de la prise. Inversement, un connecteur d'O<sub>2</sub> ne peut pas être branché dans une prise de gaz pour CO<sub>2</sub>.

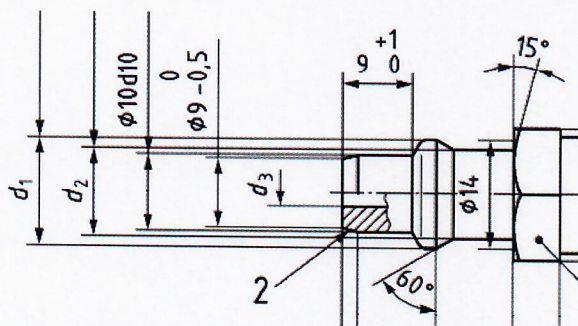


Image de la norme DIN 13260-2

En plus du codage décrit ci-dessus, le diamètre du perçage d<sub>3</sub> du connecteur pour le CO<sub>2</sub> a été porté à Ø5,9 mm dans une modification de la norme EN 13260-2. Le diamètre était auparavant identique avec le connecteur pour O<sub>2</sub> avec le diamètre de Ø3,5 mm. Cette différence empêche l'ouverture du mécanisme d'arrêt d'une prise de gaz pour O<sub>2</sub> par un connecteur pour CO<sub>2</sub>.

Il existe sur le marché un certain nombre de produits de la société Gloor Frères SA qui ont été équipés d'un filtre destiné aux connecteurs pour l'O<sub>2</sub>. En conséquence, le connecteur pour le CO<sub>2</sub> ouvre le mécanisme d'arrêt lorsqu'il est complètement inséré dans la prise de gaz pour O<sub>2</sub>, de sorte que l'oxygène O<sub>2</sub> peut circuler pendant un court moment. Un débit de gaz à plus long terme ne serait possible qu'en tenant le dispositif médical en permanence, par exemple à la main, dans la prise de gaz O<sub>2</sub>.

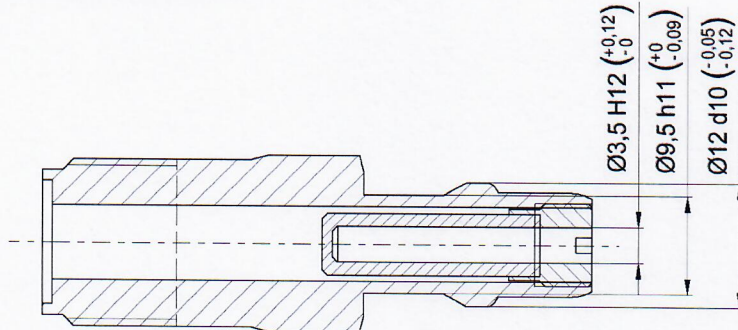
Nous n'avons pas connaissance de cas où un tel incident aurait entraîné un préjudice pour les patients. Toutefois, pour que le connecteur DIN pour le CO<sub>2</sub> soit pleinement conforme aux exigences de la norme, nous devons procéder à un ajustement de la conception.



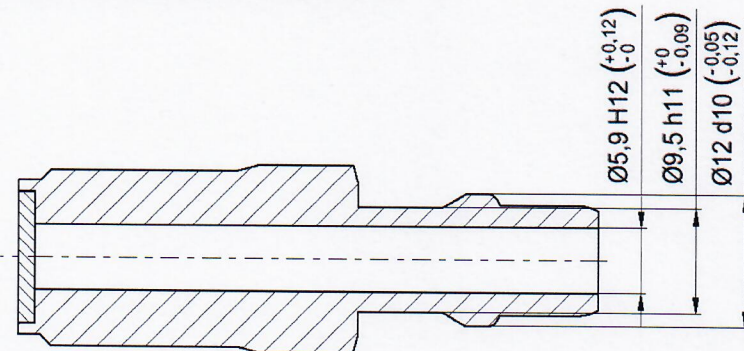
## Mesures:

Nous avons modifié la conception du raccord de connexion selon la norme DIN pour le CO2 afin de pouvoir utiliser une autre solution de filtrage et qui permet d'élargir le diamètre de perçage à Ø5,9 mm conformément à la norme.

## Situation courante:



## Nouveau raccord de connexion:



Nous vous informons de l'échange de vos dispositifs médicaux dès qu'ils seront prêts et nous pourrions planifier l'échange en conséquence.

D'ici là, nous vous demandons d'utiliser les dispositifs avec un soin particulier. Veuillez faire attention de ne brancher le connecteur qu'à une prise de gaz correspondant au gaz CO2.

Veuillez informer tous les autres utilisateurs qui utilisent les dispositifs au quotidien des risques et précautions décrits.

Nous nous excusons pour les désagréments causés et vous assurons que votre ou vos dispositif/s seront remplacés dès que possible.

Meilleures salutations  
GLOOR Frères SA

  
**GLOOR**  
Gebr. Gloor AG  
Kirchbergstr. 111  
CH-3401 Burgdorf  
Sakari Hämäläinen  
Responsable dispositifs médicaux