

An alle Anwenderinnen und Anwender
der Produkte SWISS optio reduc LP GM43
für CO₂ mit Anschlussstandard DIN

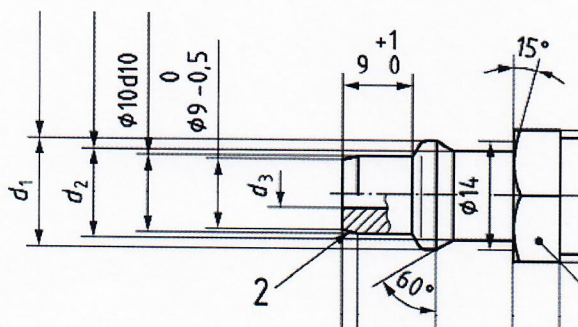
Burgdorf, 29. Mai 2020

Wichtige Sicherheitsinformation zu folgenden Produkten Ankündigung Produktaustausch

Swiss optio reduc LP GM43 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 Ø5.9 mm vergrössert. Dieser war vorher identisch mit dem Stecker für O₂ mit Ø3.5 mm. Durch diesen Unterschied wird verhindert, dass ein Stecker für CO₂ den Absperrmechanismus in einer Entnahmestelle für O₂ öffnen kann.

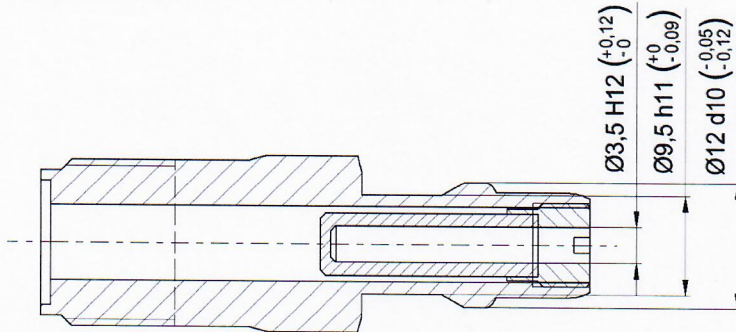
Es befindet sich eine Reihe von Produkten der Gebr. Gloor AG auf dem Markt, die mit einem Filter ausgerüstet wurden, welcher für Stecker für O₂ vorgesehen ist. Entsprechend öffnet der Stecker für CO₂ beim vollständigen Einstecken in die Entnahmestelle für O₂ den Absperrmechanismus, so dass kurzzeitig 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.

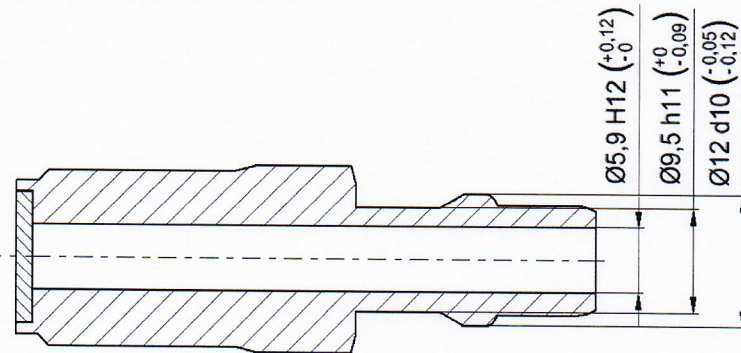
Massnahmen:

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 $\varnothing 5.9$ 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