

À tous les utilisateurs du produit
SWISS optio reduc LP GM43
pour CO2 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 reduc LP GM43 pour CO2 avec connexion selon norme DIN

Chers utilisateurs,

Les prises de gaz selon DIN 13260-2 pour oxygène O2 et dioxyde de carbone CO2 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_1 et d_2 du connecteur. Les diamètres d_1 et d_2 sont plus grands pour l'oxygène O2 que pour le dioxyde de carbone CO2. Cela permet d'insérer le connecteur pour le CO2 dans une prise de gaz pour l'O2, mais sans que le connecteur se verrouille dans la tête de la prise. Inversement, un connecteur d'O2 ne peut pas être branché dans une prise de gaz pour CO2.

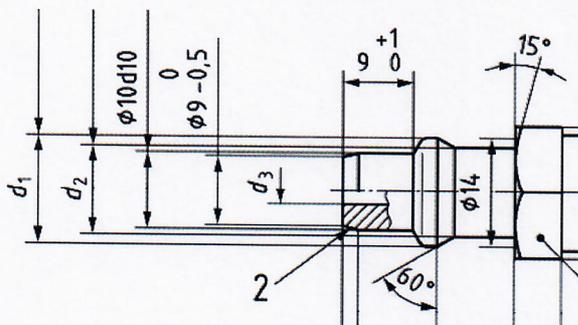


Image de la norme DIN 13260-2

En plus du codage décrit ci-dessus, le diamètre du perçage d_3 du connecteur pour le CO2 a été porté à $\varnothing 5,9$ mm dans une modification de la norme EN 13260-2. Le diamètre était auparavant identique avec le connecteur pour O2 avec le diamètre de $\varnothing 3,5$ mm. Cette différence empêche l'ouverture du mécanisme d'arrêt d'une prise de gaz pour O2 par un connecteur pour CO2.

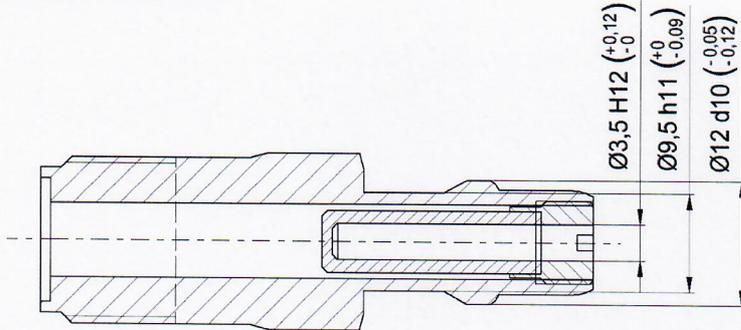
Il existe sur le marché un certain nombre de produits de la société Gloor Frères SA qui ont été équipés d'un filtre destiné aux connecteurs pour l'O2. En conséquence, le connecteur pour le CO2 ouvre le mécanisme d'arrêt lorsqu'il est complètement inséré dans la prise de gaz pour O2, de sorte que l'oxygène O2 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 O2.

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 CO2 soit pleinement conforme aux exigences de la norme, nous devons procéder à un ajustement de la conception.

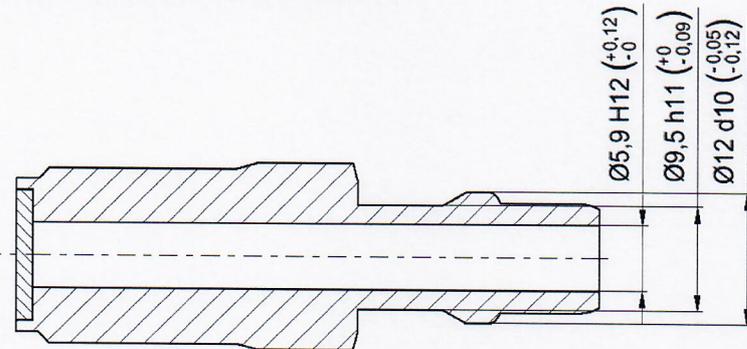
Mesures:

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 $\varnothing 5,9$ mm conformément à la norme.

Situation courante:



Nouveau raccord de connexion:



Nous vous informerons de l'échange de vos dispositifs médicaux dès qu'ils seront prêts et nous pourrons 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