

GLOOR AG  
Kirchbergstrasse 111  
3400 Burgdorf / Schweiz

Postfach 1180  
Telefon +41 34 427 47 47  
Telefax +41 34 423 15 46  
gloor@gloor.ch | www.gloor.ch  
UIDG-Nr: CHE-432.163.602 MWST



Arzneimittelbehörden

Anwender der betroffenen Produkte  
Swiss optio regflow

Burgdorf, 20. Juni 2025

## **Field Safety Notice (FSN) / Sicherheitshinweis zur Korrekturmassnahme im Feld gemäss Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)**

**Ref. : FSCA\_SWISS\_optio\_regflow\_180625**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dieser FSN möchten wir Sie über erweiterte Sicherheitsaspekte im Umgang mit folgenden bei Ihnen im Betrieb befindlichen Produkten informieren:

Flowmeter resp. Schwebekörper-Durchflussmesser (Einfach- oder Doppelausführung)  
**Swiss optio regflow**

Aufgrund einer Kundeninformation wurde festgestellt, dass der am Flowmeter initial eingestellte und an den Patienten abgegebene Durchfluss während des Gebrauchs leicht absinken kann.

Das Problem tritt insbesondere bei Produkten auf, bei denen die Einstellspindel des Flowmeters durch zu starke Betätigung des Handrades geschlossen wurde. Der an der Spindelspitze verbaute und für das Schliessen des Ventils verantwortliche Kunststoffkopf (POM), wird dabei verformt. Wird anschliessend wieder ein Durchfluss eingestellt, erfolgt eine zeitlich verzögerte Rückstellung dieses Kunststoffkopfes in die ursprüngliche Form, was den eingestellten Durchfluss leicht absinken lässt. Bei geringen eingestellten Durchflüssen ist die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Effekt entdeckt wird, grösser. Wird der Durchfluss im Betrieb geändert, so tritt dieser Effekt nicht mehr auf.

Ein Risiko für den Patienten könnte nur bei einem Einsatz mit Sauerstoff und medizinischer Luft auftreten. Da es sich um einen geringen Durchflussabfall handelt und Patienten in Akutsituationen entsprechend zusätzlich überwacht werden, schätzen wir das Risiko als gering ein.

Die Gebrauchsanweisung zum SWISS optio regflow wurde mit folgenden Hinweisen ergänzt, um Risiken im Umgang mit dem Flowmeter zu minimieren:

**Vorsicht** – Überprüfen Sie den eingestellten Durchfluss bei jeder erfolgten Inbetriebnahme nach 2 Minuten auf Stabilität. Sollte sich der Flowwert verändert haben, stellen Sie diesen wieder auf den erforderlichen Wert nach.

**Vorsicht** – Verwenden Sie zum Schliessen der Einstellspindel am Handrad keine übermässige Kraft.

GLOOR AG  
Kirchbergstrasse 111  
3400 Burgdorf / Schweiz

Postfach 1180  
Telefon +41 34 427 47 47  
Telefax +41 34 423 15 46  
gloor@gloor.ch | www.gloor.ch  
UIDG-Nr: CHE-432.163.602 MWST



Wir bitten Sie diese FSN als auch die aktualisierte Gebrauchsanweisung an die betroffenen Abteilungen und Mitarbeiter weiterzuleiten.

Wir haben unsererseits eine Konstruktionsanpassung vorgenommen, die bei neuen Produkten Anwendung findet.

Die sich bereits im Markt befindlichen Produkte werden anlässlich der geplanten Wartungen oder bei Instandsetzungen auf den neuen Stand umgebaut.

Die zuständige nationale Behörde wurde über die Übermittlung dieses Sicherheitshinweises unterrichtet.

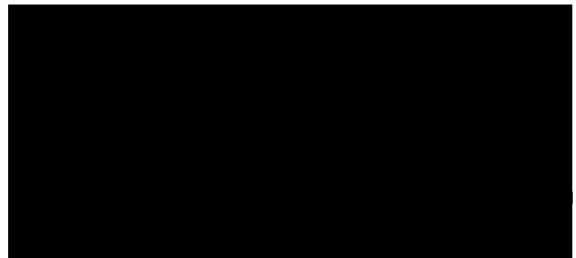
Bitte bestätigen Sie uns mit dem Formular in der Beilage per Post oder per E-Mail an [gloor@gloor.ch](mailto:gloor@gloor.ch), dass Sie von diesem Sicherheitshinweis (FSN) Kenntnis genommen haben und dass sämtliche betroffenen Personen über diesen informiert wurden.

Für die durch die Problematik verursachten Umstände und Unannehmlichkeiten möchten wir uns bei Ihnen in aller Form entschuldigen.

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner der GLOOR AG.

Freundliche Grüsse

GLOOR AG



Beilagen:

- Empfangsbestätigung
- Gebrauchsanweisung BM0105de\_Rev.12