

Agences du médicament

Utilisateurs des produits concernés
Swiss optio regflow

Burgdorf, 20. Juin 2025

Field Safety Notice (FSN) / Avis de sécurité concernant l'action corrective sur le terrain selon le règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

Réf. : FSCA_SWISS_optio_regflow_180625

Mesdames et Messieurs

Avec cette FSN, nous souhaitons vous informer sur les aspects de sécurité étendus lors de l'utilisation des produits suivants se trouvant chez vous en fonctionnement :

Débitmètres à flotteur (version simple ou double)

Swiss optio regflow

Suite à une information d'un client, il a été constaté que le débit réglé initialement sur le débitmètre et délivré au patient peut légèrement diminuer pendant l'utilisation.

Ce problème survient notamment sur les produits dont la tige de réglage du débitmètre a été fermée par une action trop forte sur le volant. La tête en plastique (POM) montée sur l'embout de la tige et responsable de la fermeture de la vanne est alors déformée. Si l'on règle ensuite à nouveau un débit, cette tête en plastique reprend sa forme initiale avec un certain retard, ce qui fait légèrement baisser le débit réglé.

Lorsque les débits réglés sont faibles, la probabilité que cet effet soit détecté est plus grande. Si le débit est modifié en cours de fonctionnement, cet effet ne se produit plus.

Un risque pour le patient ne pourrait survenir qu'en cas d'utilisation avec de l'oxygène et de l'air médical. Étant donné qu'il s'agit d'une faible baisse de débit et que les patients font l'objet d'une surveillance supplémentaire appropriée dans les situations aiguës, nous estimons que le risque est faible.

La notice d'utilisation du SWISS optio regflow a été complétée par les remarques suivantes afin de minimiser les risques liés à l'utilisation du débitmètre :

Attention - Vérifier la stabilité du débit réglé après 2 minutes à chaque mise en service effectuée. Si la valeur du débit a changé, réglez-la à nouveau sur la valeur requise.

Attention - Ne pas utiliser une force excessive pour fermer la tige de réglage du volant.

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette FSN ainsi que la notice d'utilisation actualisée aux services et collaborateurs concernés.

De notre côté, nous avons procédé à une adaptation de la construction qui s'applique aux nouveaux produits.

Les produits déjà sur le marché sont mis à jour à l'occasion des maintenances programmées ou des remises en état.

L'autorité nationale compétente a été informée de la transmission de cet avis de sécurité.

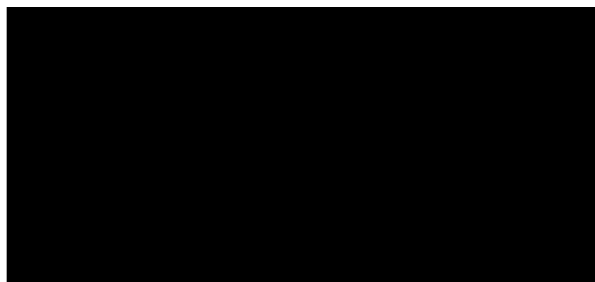
Veuillez nous confirmer que vous avez pris connaissance de la présente note de sécurité (FSN) et que toutes les personnes concernées en ont été informées, en nous envoyant le formulaire ci-joint par courrier ou par e-mail à gloor@gloor.ch.

Nous tenons à vous présenter nos excuses les plus sincères pour les circonstances et les désagréments causés par ce problème.

Pour toute question, veuillez vous adresser à votre interlocuteur GLOOR SA.

Sincères salutations

GLOOR SA



Annexes :

- Accusé de réception
- notice d'utilisation BM0105fr_Rev.12