



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG · 79853 Lenzkirch

**ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG**

Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch/ Germania

Fax: +49 7653 689-190

Fax: +49 7653 689-190

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.de

Cert. EN ISO 13485

Referința dvs., mesajul dvs. din
Referința dvs., datată

Partenerul dumneavoastră
ATMOS
Partenerul dumneavoastră

Telefon direct / Fax
Linie directă Telefon / Fax

Data
Data

S. Dopf

-653

30. Septembrie 2025

Informații importante privind siguranța pentru MEDAP TWISTA SP 1070, MEDAP BORA UP 2080, MEDAP VENTA SP 26 N și ATMOS Varioair 3 (Notificare de siguranță în teren)

Referință: CA250070

Producător: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch

Tel. +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

Destinatar: Utilizatori și operatori, precum și parteneri comerciali specializați

Tipul măsurii: Instrucțiuni de acțiune pentru utilizatori

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Sediul social Lenzkirch · HRA 320387 ·
Freiburg
Nr. TVA/ID TVA DE 142504272
Nr. fiscal 07195/14007
Nr. IK 590830457
Asociat cu răspundere personală
ATMOS MedizinTechnik Beteiligungs GmbH
Sediul social Lenzkirch · HRB 320161 ·
Freiburg

Director
Maik Greiser
Frank Greiser

Sparkasse Hochrhein
BIC: SKHRDE6 WXXX · IBAN: DE41 6845 2290 0077 0897 04
Commerzbank AG
BIC: DRES DE FF 680 · IBAN: DE78 6808 0030 0400 0869 00
Deutsche Bank AG
BIC: DEUT DE 6F XXX · IBAN: DE23 6807 0030 0185 0080 00
HypoVereinsbank
BIC: HYVE DE MM357 · IBAN: DE35 6802 0186 0014 3387 99

Identificarea dispozitivelor medicale care ar putea fi afectate:

Număr de articol	Denumirea produsului	Data fabricației
HM57521554	MEDAP TWISTA SP 1070 230V/50-60 Hz	02.12.2024 până la 18.09.2025
HM57522296	MEDAP BORA UP 2080 230V 50/60 Hz	31.03.2025 până la 14.08.2025
HM57522301	MEDAP BORA UP 2080 OP 230V 50/60 Hz	26.03.2025 până la 22.07.2025
HM57525129	MEDAP VENTA SP 26 N Aparat complet	05.05.2025 până la 05.05.2025
HM57525133	MEDAP VENTA SP 26 N Aparat de bază	12.05.2025 până la 28.05.2025
502.1100.0	ATMOS VARIOAIR 3	06.02.2025 până la 08.07.2025

Stimați doamne și domni,

Calitatea și siguranța sunt prioritățile noastre principale. De aceea, dorim să acționăm în mod consecvent și transparent, ca de obicei, și vă solicităm, în conformitate cu obligația dvs. de cooperare prevăzută de legislația privind dispozitivele medicale, să luați în considerare această notificare de siguranță, astfel încât utilizatorii să poată continua să utilizeze produsele noastre în condiții de siguranță pentru pacienți.

1. **Descrierea problemei și cauza:**

În cadrul controlului intern al calității, s-a constatat că, în perioada 02.12.2024 - 18.09.2025, este posibil ca produsele medicale menționate mai sus să fi fost echipate cu siguranțe care nu corespund cerințelor specificate. Există suspiciunea că în aceste produse au fost utilizate din greșeală siguranțe de rețea cu o valoare de curent mai mare (T 2,5 A/H 250 V în loc de T 1,6 A/H 250 V sau T 0,63 A/H 250 V).

2. **Care este riscul pentru pacienți, utilizatori sau terți?**

a. **MEDAP TWISTA SP 1070, MEDAP BORA UP 2080, MEDAP VENTA SP 26 N:**

După o evaluare tehnică aprofundată, se poate confirma că utilizarea siguranței cu valoarea nominală mai mare nu prezintă niciun pericol pentru pacienți, utilizatori sau terți. O valoare mai mare a siguranței permite un flux de curent mai puternic în dispozitiv. Acest lucru poate apărea numai în cazul unei defecțiuni, de exemplu blocarea sau uzura pompei. În timp ce o blocare duce la un curent foarte ridicat pe termen scurt, care este oprit în mod fiabil chiar și de siguranța mai mare, cazul mai critic este un curent crescut permanent din cauza uzurii mecanice.

O astfel de creștere a curentului poate duce la încălzirea componentelor și, în cazuri extreme, la supraîncălzire. Cu toate acestea, este foarte puțin probabil să se producă daune la dispozitiv sau incendii, deoarece produsele au deja integrate numeroase măsuri de siguranță:

- Oprirea termică a pompei la temperaturi ridicate
- Componentele electrice sunt proiectate pentru curenți mai mari
- Carcasă ignifugă, care oferă protecție suplimentară în caz de defect

Datorită acestor măsuri, nu există niciun pericol pentru pacienți, utilizatori sau terți.

Riscurile precum electrocutarea, arsurile, leziunile neurologice sau alte leziuni fizice sunt excluse.

b. **Varioair 3:**

După o evaluare tehnică aprofundată, se poate confirma că utilizarea siguranței cu valoarea nominală mai mare nu prezintă niciun pericol pentru pacienți, utilizatori sau terți. Siguranța electrică a dispozitivului rămâne garantată, deoarece:

- Sursa de alimentare comutată a dispozitivului dispune de mecanisme de protecție proprii, care sunt eficiente indiferent de valoarea siguranței dispozitivului.

- Componentele electrice sunt proiectate pentru curenți mai mari.
- Siguranța dispozitivului se declanșează chiar și la o valoare nominală de 2,5 A înaintea siguranțelor sursei de alimentare și continuă astfel să îndeplinească funcția de protecție.
- Este exclusă o suprasarcină termică sau electrică a componentelor sau cablurilor.

Datorită acestor măsuri, nu există niciun pericol pentru pacienți, utilizatori sau terți. Sunt excluse riscurile precum electrocutarea, arsurile, leziunile neurologice sau alte afectări fizice.

3. Ce măsuri trebuie luate de către destinatar?

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG efectuează o măsură de corectare a siguranței în teren pentru a se asigura că în toate dispozitivele potențial afectate sunt instalate exclusiv siguranțe cu valoarea nominală prevăzută T1,6 A/H 250V sau T 0,63 A/H 250 V.

Toți clienții care au primit dispozitive de la ATMOS MedizinTechnik și în care este posibil să fi fost instalată o siguranță cu o valoare nominală diferită vor fi contactați direct și în mod specific de ATMOS cu numerele de serie ale produselor medicale și alte informații.

Confirmarea primirii comunicatului de siguranță (FSN)

Pentru documentarea măsurii, rugăm clienții afectați să completeze răspunsul atașat și să îl returneze la ATMOS MedizinTechnik.

În scrisoarea de răspuns trebuie confirmate sau specificate următoarele puncte (răspuns până la **15 octombrie 2025**):

- Confirmarea că Field Safety Notice (FSN) a fost primită și că clienții afectați au fost informați.
- Desemnarea unei persoane de contact în cadrul instituției, care să fie responsabilă de primirea și coordonarea înlocuirii siguranței la produse. Această persoană de contact va fi contactată de ATMOS MedizinTechnik.
- Pentru o mai bună trasabilitate și coordonare a măsurii, vă rugăm să indicați în scrisoarea de răspuns atașată și locația dispozitivelor afectate.

Nu este necesară returnarea sau verificarea tehnică a dispozitivelor, deoarece, conform evaluării actuale, nu există niciun pericol pentru pacienți, utilizatori sau terți.

Informații privind tratamentul pacienților și îngrijirea ulterioară

Pe baza evaluării tehnice, nu există niciun risc pentru pacienții care au fost tratați cu un dispozitiv posibil afectat. Funcționalitatea și siguranța dispozitivelor medicale sunt garantate în totalitate, chiar și în cazul utilizării unei siguranțe cu o valoare nominală mai mare.

Prin urmare:

- nu sunt necesare măsuri medicale de îngrijire ulterioară,
- nu sunt necesare indicații sau observații speciale pentru pacienții deja tratați,
- nu trebuie respectate restricții în ceea ce privește utilizarea în continuare a dispozitivului în practica clinică de zi cu zi.

Siguranța pacienților a fost și este garantată în orice moment.

Măsuri corective de siguranță pe teren (FSCA)

În cadrul acțiunii corective de siguranță pe teren (FSCA) planificate, se va efectua o înlocuire voluntară a siguranței dispozitivului în toate dispozitivele livrate, care au fost produse și livrate în perioada 02.12.2024 - 18.09.2025. Scopul acestei măsuri este de a se asigura că toate dispozitivele sunt echipate cu siguranțele specificate, pentru a garanta conformitatea deplină cu cerințele tehnice și standardele de siguranță.

Siguranțele corecte vor fi trimise automat și gratuit clienților afectați, după confirmarea FSN. Înlocuirea poate fi efectuată de către client însuși, pe baza instrucțiunilor de executare incluse în livrare. Înlocuirea va fi documentată de client și raportată către ATMOS MedizinTechnik până la data **de 30 noiembrie 2025**.

4. Transmiterea informațiilor descrise aici

Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii produselor menționate mai sus și alte persoane care trebuie informate iau cunoștință de aceste informații de siguranță. Dacă ați livrat produsele către terți, vă rugăm să transmiteți o copie a acestor informații și să informați persoana de contact menționată mai jos prin e-mail.

Vă rugăm să păstrați aceste informații cel puțin până la finalizarea acțiunii corective de siguranță pe teren (FSCA).

Institutul Federal pentru Medicamente și Produse Medicale (BfArM) a primit o copie a acestei „Informații urgente privind siguranța”.

5. Persoane de contact

Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență, ne puteți contacta direct în orice moment:

- Persoană de contact: Sebastian Dopf
- Funcție: Manager de produs
- Telefon: 07653 689-653
- E-mail: SiBaMP@atmosmed.de

Vă mulțumim pentru cooperare și pentru responsabilitatea de care dați dovadă în cadrul acestei măsuri de siguranță.

Vă rugăm să trimiteți răspunsul completat până la data **de 15 octombrie 2025** la ATMOS MedizinTechnik.

Vă stăm la dispoziție în orice moment pentru întrebări sau asistență.

Cu respect

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

i.V. Marion Benitz
Directorul departamentului
Sisteme medicale de aspirație

i.V. Christian Hinn
Director managementul calității

Formular de răspuns la Field Safety Notice (FSN)

Vă rugăm să completați câmpurile de mai jos și să trimiteți formularul până la data **de 15 octombrie 2025** prin e-mail la ATMOS MedizinTechnik (**SiBaMP@atmosmed.de**).

Numele instituției / companiei:			
Numele persoanei de contact pentru expedierea dispozitivelor de siguranță:			
Adresa de e-mail a persoanei de contact:			
Numărul de telefon al persoanei de contact:			
Adresa pentru expedierea siguranțelor:			
Localizarea dispozitivelor afectate:			
Număr de articol	Denumirea produsului	Număr de serie	Locația dispozitivului (numele și adresa instituției)

Prin prezenta confirmăm primirea Field Safety Notice (FSN) și luarea la cunoștință a măsurilor descrise în acesta.

De asemenea, confirm prin prezenta corectitudinea și exhaustivitatea informațiilor furnizate.

Data: _____

Numele și semnătura: _____

Stampilă de firmă: _____