



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG · 79853 Lenzkirch

**ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG**

Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch/ Vācija
Tālr.: +49 7653 689-0
Fakss: +49 7653 689-190
atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

Sertifikāts EN ISO 13485

Jūsu zīme, Jūsu ziņa no
Jūsu atsauce, datēta

Jūsu ATMOS partneris
Jūsu ATMOS partneris

Tiešais tālrunis / fakss
Tiešais tālrunis / fakss

Datums
Datums

S. Dopf

-653

30.2025. gada

Svarīga drošības informācija par MEDAP TWISTA SP 1070, MEDAP BORA UP 2080, MEDAP VENTA SP 26 N un ATMOS Varioair 3 (Drošības paziņojums)

Atsauce:

CA250070

Ražotājs:

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

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

Adresāts:

Lietotāji un ekspluatanti, kā arī specializētie tirdzniecības partneri

Pasākuma veids:

Rīcības instrukcijas lietotājiem

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Sēdekļi Lenzkirch · HRA 320387 · Freiburg
TVA/PVN numurs DE 142504272
Nodokļu numurs 07195/14007
IK-Nr. 590830457
Personīgi atbildīgā sabiedrības dalībniece
ATMOS MedizinTechnik Beteiligungs GmbH
Sēdekļi Lenzkirch · HRB 320161 · Freiburg

Izpildu direktors
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



Iespējami skarto medicīnas izstrādājumu identifikācija:

Preces numurs	Produkta nosaukums	Ražošanas datums
HM57521554	MEDAP TWISTA SP 1070 230V/50-60 Hz	No 2024-12-02 līdz 2025-09-18
HM57522296	MEDAP BORA UP 2080 230V 50/60 Hz	2025-03-31 līdz 2025-08-14
HM57522301	MEDAP BORA UP 2080 OP 230V 50/60 Hz	No 2025. gada 26. marta līdz 2025. gada 22. jūlijam
HM57525129	MEDAP VENTA SP 26 N Komplekts	No 2025-05-05 līdz 2025-05-05
HM57525133	MEDAP VENTA SP 26 N pamata iekārta	2025-05-12 līdz 2025-05-28
502.1100.0	ATMOS VARIOAIR 3	No 2025. gada 6. februāra līdz 2025. gada 8. jūlijam

Cienījamie dāmas un kungi!

Kvalitāte un drošība ir mūsu augstākā prioritāte. Tāpēc mēs vēlamies rīkoties kā parasti – konsekventi un pārredzami – un aicinām Jūs, ievērojot Jūsu līdzdalības pienākumu saskaņā ar medicīnas izstrādājumu likumdošanu, ņemt vērā šo drošības paziņojumu, lai lietotāji varētu turpināt droši izmantot mūsu produktus pacientiem.

1. Problēmas apraksts un cēlonis:

Mūsu iekšējās kvalitātes kontroles ietvaros tika konstatēts, ka iepriekš minētajiem medicīnas produktiem laika posmā no 2024-12-02 līdz 2025-09-18, iespējams, tika uzstādītas drošinātājas, kas neatbilst specifikācijās noteiktajām prasībām. Ir aizdomas, ka produktos nejauši ir izmantotas tīkla drošinātājas, kurām ir augstāka strāvas vērtība (T 2,5 A/H 250 V vietā T 1,6 A/H 250 V vai T 0,63 A/H 250 V).

2. Kāds risks pastāv pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām?

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

Pēc padziļinātas tehniskās novērtēšanas var apstiprināt, ka drošinātāja ar augstāku nominālo vērtību izmantošana nerada apdraudējumu pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām.

Augstāka drošinātāja vērtība ļauj ierīcē plūst spēcīgākam strāvas plūsmai. Tas var notikt tikai kļūmes dēļ, piemēram, sūkņa bloķēšanās vai nolietošanās dēļ. Kamēr bloķēšanās īslaicīgi izraisa ļoti augstu strāvas plūsmu, ko arī lielāks drošinātājs uzticami atslēdz, kritiskāks gadījums ir ilgstoši paaugstināta strāvas plūsma mehāniskas nolietošanās dēļ. Šāds strāvas pieaugums var izraisīt komponentu uzsildīšanos un ekstremālos gadījumos pārkaršanu. Tomēr no tā izrietošs ierīces bojājums vai ugunsgrēks ir ļoti maz ticams, jo produktos jau ir integrēti daudzi drošības pasākumi:

- Sūkņa termiska atslēgšanās paaugstinātā temperatūrā
- Elektriskās sastāvdaļas ir paredzētas augstākai strāvai
- Ugunsdrošs korpuss, kas kļūmes gadījumā nodrošina papildu aizsardzību

Šie pasākumi nodrošina, ka nav apdraudēti pacienti, lietotāji vai trešās personas. Tādējādi ir izslēgti tādi riski kā elektriskā strāva, apdegumi, neiroloģiski bojājumi vai citi fiziski traucējumi.

b. Varioair 3:

Pēc padziļinātas tehniskās novērtēšanas var apstiprināt, ka, izmantojot drošinātāju ar augstāku nominālo vērtību, nav bīstami pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām. Ierīces elektriskā drošība ir garantēta, jo:

- Ierīces slēguma barošanas avotam ir savi aizsardzības mehānismi, kas darbojas neatkarīgi no ierīces drošinātāja vērtības.
- Elektriskās sastāvdaļas ir paredzētas lielākam strāvas stiprumam.
- Ierīces drošinātājs ar nominālo vērtību 2,5 A iedarbojas pirms barošanas bloka drošinātājiem un tādējādi turpina pildīt aizsardzības funkciju.

- Ir izslēgta sastāvdaļu vai vadu termiska vai elektriskā pārslodze.
- Šie pasākumi nodrošina, ka nav apdraudēti pacienti, lietotāji vai trešās personas. Ir izslēgti tādi riski kā elektriskā strāva, apdegumi, neiroloģiski bojājumi vai citi fiziski traucējumi.

3. Kādi pasākumi jāveic adresātam?

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG veic drošības korekcijas pasākumus, lai nodrošinātu, ka visās potenciāli skartajās ierīcēs tiek uzstādīti tikai ierīču drošinātāji ar paredzēto nominālo vērtību T1,6 A/H 250V vai T 0,63 A/H 250 V.

Visi klienti, kuri ir saņēmuši ATMOS MedizinTechnik ierīces un kurās, iespējams, ir uzstādīta drošinātāja ar atšķirīgu nominālo vērtību, tiks tieši un mērķtiecīgi kontaktēti ar medicīnas produktu sēriju numuriem un papildu informāciju no ATMOS.

Apstiprinājums par drošības paziņojuma (FSN) saņemšanu

Lai dokumentētu šo pasākumu, lūdzam attiecīgos klientus aizpildīt pievienoto atbildes vēstuli un nosūtīt to atpakaļ ATMOS MedizinTechnik.

Atbildes vēstulē jāapstiprina vai jānorāda šādi punkti (atbilde jāiesniedz līdz **2025. gada 15. oktobrim**):

- Apstiprinājums, ka Field Safety Notice (FSN) ir saņemts un attiecīgie klienti ir informēti.
- Norādīt kontaktpersonu iestādē, kas ir atbildīga par drošības paziņojuma saņemšanu un drošības ierīču nomaļas koordinēšanu produktos. ATMOS MedizinTechnik sazināsies ar šo kontaktpersonu.
- Lai nodrošinātu labāku pasākuma izsekojamību un koordināciju, lūdzam pievienotajā atbildes vēstulē norādīt arī attiecīgo ierīču atrašanās vietu.

Ierīču atgriešana vai tehniskā pārbaude nav nepieciešama, jo saskaņā ar pašreizējo novērtējumu nav apdraudējuma pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām.

Norādījumi par pacientu ārstēšanu un pēcaprūpi

Pamatojoties uz tehnisko novērtējumu, nav riska pacientiem, kuri tika ārstēti ar iespējami skarto ierīci. Medicīnas ierīču funkcionalitāte un drošība ir pilnībā garantēta arī tad, ja tiek izmantota drošinātāja ar augstāku nominālo vērtību.

Tāpēc:

- nav nepieciešami medicīniskie pēcaprūpes pasākumi,
- nav nepieciešami īpaši norādījumi vai novērojumi jau ārstētiem pacientiem,
- nav jāievēro nekādi ierobežojumi ierīces turpmākai lietošanai ikdienas klīniskajā praksē.

Pacientu drošība bija un ir garantēta jebkurā brīdī.

Drošības korektīvā rīcība (FSCA)

Plānotās lauka drošības korektīvās darbības (FSCA) ietvaros tiek veikta brīvprātīga ierīces drošības ierīces nomaiņa visās piegādātajās ierīcēs, kas ražotas un piegādātas laikposmā no 2024-12-02 līdz 2025-09-18. Pasākuma mērķis ir nodrošināt, ka visi ierīces ir aprīkotas ar norādītajām drošinātājām, lai garantētu pilnīgu atbilstību tehniskajām prasībām un drošības standartiem.

Pareizās drošinātājas tiks automātiski un bez maksas nosūtītas attiecīgajiem klientiem pēc FSN apstiprinājuma saņemšanas. Apmaiņu var veikt pats klients, izmantojot sūtījumam pievienoto instrukciju. Apmaiņu dokumentē klients un paziņo ATMOS MedizinTechnik līdz **2025. gada 30. novembrim**.

4. Šeit aprakstītās informācijas nodošana

Lūdzu, nodrošiniet, ka visi iepriekš minēto produktu lietotāji un citas informējamas personas saņem šo drošības informāciju. Ja esat nodevis produktus trešajām personām, lūdzu, nosūtiet šīs informācijas kopiju un informējiet par to zemāk norādīto kontaktpersonu pa e-pastu.

Lūdzu, saglabāiet šo informāciju vismaz līdz brīdim, kad tiks pabeigta Field Safety Corrective Action (FSCA).

Vācijas Federālā zāļu un medicīnas izstrādājumu aģentūra (BfArM) ir saņēmusi kopiju šai „steidzamajai drošības informācijai”.

5. Kontaktpersonas

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama palīdzība, jebkurā brīdī varat sazināties ar mums:

- Kontaktpersona: Sebastian Dopf
- Amats: Produktu vadītājs
- Tālrunis: 07653 689-653
- E-pasts: SiBaMP@atmosmed.de

Paldies par jūsu līdzdalību un atbildīgo rīcību saistībā ar šo drošības pasākumu.

Lūdzu, aizpildīto atbildes vēstuli nosūtiet atpakaļ uz ATMOS MedizinTechnik līdz **2025. gada 15. oktobrim**.

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama palīdzība, mēs esam Jūsu rīcībā jebkurā laikā.

Ar cieņu

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG



i.V. Marion Benitz

Biznesa vienības vadītājs

Medicīniskās aspirācijas sistēmas



i.V. Christian Hinn

Kvalitātes vadības vadītājs

Atbildes veidlapas par drošības paziņojumu (FSN)

Lūdzu, aizpildiet zemāk esošos laukus un nosūtiet veidlapu līdz **2025. gada 15. oktobrim** pa e-pastu uz ATMOS MedizinTechnik (**SiBaMP@atmosmed.de**).

Iestādes/uzņēmuma nosaukums:			
Kontaktpersona drošības pasākumu nosūtīšanai:			
Kontaktpersonas e-pasta adrese:			
Kontaktpersonas tālruņa numurs:			
Drošības ierīču nosūtīšanas adrese:			
Attiecīgo ierīču atrašanās vieta:			
Preces numurs	Produkta nosaukums	Sērijas numurs	Ierīces atrašanās vieta (<i>iestādes nosaukums un adrese</i>)

Ar šo apstiprinām, ka esam saņēmuši Field Safety Notice (FSN) un iepazīnušies ar tajā aprakstītajiem pasākumiem.

Turklāt ar šo apstiprinu, ka sniegtā informācija ir pareiza un pilnīga.

Datums: _____

Vārds, uzvārds un paraksts: _____

Firmas zīmogs: _____