



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG · 79853 Lenzkirch

**ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG**

Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch/ Allemagne

Fax : +49 7653 689-190

Fax : +49 7653 689-190

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.de

Cert. EN ISO 13485

Votre référence, votre message du
Votre référence, datée du

Votre partenaire ATMOS
Votre partenaire ATMOS

Ligne directe Téléphone / Fax
Ligne directe Téléphone / Fax

Date
Date

S. Dopf

-653

30. Septembre 2025

Consigne de sécurité importante concernant MEDAP TWISTA SP 1070, MEDAP BORA UP 2080, MEDAP VENTA SP 26 N et ATMOS Varioair 3 (Avis de sécurité sur le terrain)

Référence : CA250070

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

Tél. +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

Destinataires : Utilisateurs et exploitants, ainsi que partenaires commerciaux
spécialisés

Type de mesure : Instructions à l'intention des utilisateurs

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Siège social à Lenzkirch · HRA 320387 ·
Fribourg
N° TVA intracommunautaire DE 142504272
N° fiscal 07195/14007
N° IK 590830457
Associée personnellement responsable
ATMOS MedizinTechnik Beteiligungs GmbH
Siège social à Lenzkirch · HRB 320161 ·
Fribourg

Directeur
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

Identification des dispositifs médicaux potentiellement concernés :

Numéro d'article	Désignation du produit	Date de fabrication
HM57521554	MEDAP TWISTA SP 1070 230 V/50-60 Hz	Du 02/12/2024 au 18/09/2025
HM57522296	MEDAP BORA UP 2080 230 V 50/60 Hz	Du 31/03/2025 au 14/08/2025
HM57522301	MEDAP BORA UP 2080 OP 230 V 50/60 Hz	Du 26/03/2025 au 22/07/2025
HM57525129	MEDAP VENTA SP 26 N Appareil complet	Du 05/05/2025 au 05/05/2025
HM57525133	MEDAP VENTA SP 26 N Appareil de base	Du 12/05/2025 au 28/05/2025
502.1100.0	ATMOS VARIOAIR 3	Du 06/02/2025 au 08/07/2025

Mesdames, Messieurs,

La qualité et la sécurité sont notre priorité absolue. C'est pourquoi nous souhaitons agir de manière cohérente et transparente, comme à notre habitude, et vous demandons, dans le cadre de votre obligation de coopération conformément à la législation sur les dispositifs médicaux, de tenir compte de cette notification de sécurité afin que les utilisateurs puissent continuer à utiliser nos produits en toute sécurité sur les patients.

1. Description du problème et cause:

Dans le cadre de notre contrôle qualité interne, nous avons constaté que des fusibles ne répondant pas aux exigences spécifiées ont peut-être été installés dans les dispositifs médicaux susmentionnés entre le 02/12/2024 et le 18/09/2025. Nous soupçonnons que des fusibles secteur présentant une intensité plus élevée (T 2,5 A/H 250 V au lieu de T 1,6 A/H 250 V ou T 0,63 A/H 250 V) ont été utilisés par inadvertance dans les porte-fusibles.

2. Quel est le risque pour les patients, les utilisateurs ou les tiers?

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

Après une évaluation technique approfondie, il est possible de confirmer que l'utilisation du fusible avec la valeur nominale plus élevée ne présente aucun danger pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.

Une valeur de fusible plus élevée permet un flux de courant plus important dans l'appareil. Cela ne peut se produire qu'en cas de défaillance, par exemple en cas de blocage ou d'usure de la pompe. Alors qu'un blocage entraîne à court terme un courant très élevé, qui est également coupé de manière fiable par le fusible plus puissant, le cas le plus critique est celui d'un courant élevé permanent dû à l'usure mécanique.

Une telle augmentation du courant peut entraîner un échauffement des composants et, dans des cas extrêmes, une surchauffe. Cependant, les dommages matériels ou les incendies qui en résultent sont très improbables, car de nombreuses mesures de sécurité sont déjà intégrées dans les produits :

- Coupure thermique de la pompe en cas de température élevée
- Les composants électriques sont conçus pour des courants plus élevés
- Boîtier ignifuge offrant une protection supplémentaire en cas de défaillance

Grâce à ces mesures, il n'y a aucun danger pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.

Les risques tels que les chocs électriques, les brûlures, les lésions neurologiques ou autres troubles physiques sont exclus.

b. **Varioair 3:**

Après une évaluation technique approfondie, il est possible de confirmer que l'utilisation du fusible avec la valeur nominale plus élevée ne présente aucun danger pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.

La sécurité électrique de l'appareil reste garantie, car :

- L'alimentation à découpage de l'appareil dispose de ses propres mécanismes de protection qui sont efficaces indépendamment de la valeur du fusible de l'appareil.
- Les composants électriques sont conçus pour des courants plus élevés.
- Même avec une valeur nominale de 2,5 A, le fusible de l'appareil se déclenche avant les fusibles du bloc d'alimentation et continue ainsi d'assurer sa fonction de protection.
- Une surcharge thermique ou électrique des composants ou des câbles est exclue.

Grâce à ces mesures, il n'y a aucun danger pour les patients, les utilisateurs ou les tiers. Les risques tels que les chocs électriques, les brûlures, les lésions neurologiques ou autres atteintes physiques sont exclus.

3. Quelles mesures doivent être prises par le destinataire?

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG met en œuvre une mesure corrective de sécurité sur le terrain afin de garantir que seuls des fusibles d'une valeur nominale prévue de T1,6 A/H 250V ou T 0,63 A/H 250 V soient installés dans tous les appareils potentiellement concernés.

Tous les clients qui ont reçu des appareils d'ATMOS MedizinTechnik et dans lesquels un fusible d'une valeur nominale différente a pu être installé seront contactés directement et spécifiquement par ATMOS avec les numéros de série des dispositifs médicaux et d'autres informations.

Confirmation de réception de la notification de sécurité (FSN)

Afin de documenter la mesure, nous demandons aux clients concernés de remplir la lettre de réponse ci-jointe et de la renvoyer à ATMOS MedizinTechnik.

La lettre-réponse doit confirmer ou indiquer les points suivants (réponse à envoyer avant le **15 octobre 2025**) :

- Confirmation que la Field Safety Notice (FSN) a été reçue et que les clients concernés ont été informés.
- Désignation d'un interlocuteur au sein de l'établissement, responsable de la réception et de la coordination du remplacement du fusible sur les produits. Cet interlocuteur sera contacté par ATMOS MedizinTechnik.
- Afin d'améliorer la traçabilité et la coordination de la mesure, nous vous demandons d'indiquer également l'emplacement des appareils concernés dans la réponse ci-jointe.

Il n'est pas nécessaire de renvoyer ou de faire contrôler les appareils, car selon l'évaluation actuelle, il n'y a aucun danger pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.

Remarques concernant le traitement des patients et les soins postopératoires

D'après l'évaluation technique, il n'y a aucun risque pour les patients qui ont été traités avec un appareil potentiellement concerné. La fonctionnalité et la sécurité des dispositifs médicaux sont également pleinement garanties lors de l'utilisation d'un fusible avec une valeur nominale plus élevée.

Par conséquent :

- aucune mesure de suivi médical n'est nécessaire,
- aucune indication ou observation particulière n'est nécessaire pour les patients déjà traités,
- aucune restriction n'est à respecter dans l'utilisation future de l'appareil dans la pratique clinique quotidienne.

La sécurité des patients a été et reste garantie à tout moment.

Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Dans le cadre de la Field Safety Corrective Action (FSCA) prévue, un remplacement volontaire du fusible de l'appareil sera effectué sur tous les appareils livrés qui ont été produits et livrés entre le 02/12/2024 et le 18/09/2025. L'objectif de cette mesure est de s'assurer que tous les appareils sont équipés des fusibles spécifiés afin de garantir leur conformité totale avec les exigences techniques et les normes de sécurité.

Les fusibles corrects seront envoyés automatiquement et gratuitement aux clients concernés après confirmation par la FSN. Le remplacement peut être effectué par le client lui-même à l'aide des instructions fournies avec l'envoi. Le remplacement doit être documenté par le client et signalé à ATMOS MedizinTechnik avant le **30 novembre 2025**.

4. Transmission des informations décrites ici

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes concernées prennent connaissance de cette information de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information et en informer la personne de contact indiquée ci-dessous par e-mail.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) ait été menée à bien.

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) a reçu une copie de cette « information urgente de sécurité ».

5. Personnes à contacter

Si vous avez des questions ou besoin d'aide, vous pouvez nous contacter directement à tout moment :

- Interlocuteur : Sebastian Dopf
- Fonction : Chef de produit
- Téléphone : +49 7653 689-653
- E-mail : SiBaMP@atmosmed.de

Nous vous remercions de votre coopération et de votre attitude responsable dans le cadre de cette mesure de sécurité.

Veuillez renvoyer le formulaire rempli à ATMOS MedizinTechnik avant le **15 octobre 2025**.

Nous restons à votre entière disposition pour toute question ou assistance.

Cordialement

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

i.V. Marion Benitz
Responsable de l'unité commerciale
Systèmes d'aspiration médicaux

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Siège social à Lenzkirch · HRA 320387 ·
Fribourg
N° TVA/TVA intracommunautaire DE
142504272
N° fiscal 07195/14007
N° IK 590830457
Associée personnellement responsable
ATMOS MedizinTechnik Beteiligungs GmbH
Siège social à Lenzkirch · HRB 320161 ·
Fribourg

Directeur
Maik Greiser
Frank Greiser

i.V. Christian Hinn
Responsable Gestion de la qualité

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

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Veuillez remplir les champs suivants et renvoyer le formulaire par e-mail à ATMOS MedizinTechnik (SiBaMP@atmosmed.de) avant le **15 octobre 2025**.

Nom de l'établissement / de l'entreprise:			
Nom de la personne à contacter pour l'envoi des dispositifs de sécurité:			
Adresse e-mail de la personne à contacter:			
Numéro de téléphone de la personne à contacter:			
Adresse pour l'envoi des fusibles:			
Localisation des appareils concernés:			
Numéro d'article	Désignation du produit	Numéro de série	Emplacement de l'appareil (<i>nom et adresse de l'établissement</i>)

Nous confirmons par la présente avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) et pris connaissance des mesures qui y sont décrites.

Je confirme également l'exactitude et l'exhaustivité des informations fournies.

Date: _____

Nom et signature: _____

Cachet de l'entreprise : _____