

12 mai 2025

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

În atenția: Directorului de Inginerie Biomedicală, Directorului de Management al Riscului, Responsabilului pentru Siguranța Dispozitivelor Medicale.

Belmont Medical Technologies inițiază o acțiune corectivă privind siguranța pe teren asupra următorului produs fabricat în perioada 1 ianuarie 2018 și 31 decembrie 2024:

Denumirea produsului:	Allon®
Numărul piesei:	200-00263
UDI:	00290107581103

Descrierea problemei

O investigație asupra unei raportări referitoare la îmbrăcăminte pentru pacient (ThermoWrap®) utilizată împreună cu dispozitivul Allon și depășind temperatura programată a stabilit faptul că, dacă:

- Panoul de Detecție a Corpului Uman este deconectat de la Panoul de Control al dispozitivului Allon și alarmele de temperatură sunt dezactivate **sau**
- Senzorii de Intrare a Apei și de ieșire a Apei și senzorii Termostatului sunt deconectați de la Panoul de Detecție a Corpului Uman și alarmele de temperatură sunt dezactivate,

dispozitivul va începe să încălzească apa peste limita stabilită de aparat fără a notifica utilizatorul cu privire la starea de disfuncționalitate.

Pericol(e) la adresa sănătății

Pericolele la adresa sănătății asociate cu acest defect sunt reprezentate de riscul apariției arsurilor termice la nivel cutanat în timpul utilizării. Până la ora actuală, Belmont Medical Technologies a primit zero (0) raportări de deces, o (1) raportare privind defecțiunea asociată cu temperatura îmbrăcămintii mai înaltă decât limita normală și o (1) raportare privind posibile leziuni, dar neconfirmată ca fiind legată de această problemă. Frecvența apariției defecțiunii este estimată a fi de aproximativ 0,0048 %.

Produse afectate:

Înregistrările noastre indică faptul că ați putea fi în posesia unuia sau a mai multora dintre aceste produse afectate și care au fost distribuite între **1 ianuarie 2018** și **14 martie 2025**; versiunile de software 6.1 și peste sunt afectate.

Autoritatea națională Competentă (de reglementare) a fost informată cu privire la această notificare.

Acțiune care trebuie întreprinsă de către utilizator:

1. Identificați dispozitivul(ele) Allon® aflat(e) în posesia dvs. și verificați versiunea software a dispozitivului(elor). Dacă versiunea software a dispozitivului este 6.1 sau 6.2, vă rugăm să urmați pașii de mai jos. Pentru a verifica versiunea software, porniți dispozitivul și vizualizați versiunea software în partea de jos a ecranului:



2. Vă rugăm să vă asigurați de faptul că toate dispozitivele au întotdeauna „Temp Sensor Alarms” în poziția ON pentru a vă asigura de faptul că utilizatorul este alertat în cazul apariției erorilor și a situațiilor ce necesită măsuri. Consultați secțiunea 9 a Ghidului Allon® Pas cu Pas (P/N DDT-063-027), inclusă în prezenta scrisoare, pentru a fixa alarmele pe poziția ON. Instrucțiunile sunt incluse, de asemenea, și în Anexa 1 a prezentului document, pentru consultare rapidă.



3. Anexă furnizată: Ghidul Allon® Pas cu Pas (P/N DDT-063-027) pentru fiecare dispozitiv

4. Menținerea Alarmelor în poziția PORNIT va asigura faptul că utilizatorii sunt anunțați în cazul apariției oricărui eveniment nespecific. În cazul apariției unei astfel de situații, utilizatorul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să raporteze evenimentul către furnizorul dvs. de servicii de întreținere.
5. Vă rugăm să completați formularul inclus în prezenta notificare și să returnați formularul completat către furnizorul dvs. de servicii de întreținere.

Acțiuni întreprinse de Belmont Medical Technologies:

1. Am actualizat Ghidul Allon® Pas cu Pas (P/N DDT-063-027) pentru a le reaminti utilizatorilor să mențină întotdeauna Alarmerle Senzorilor de Temperatură pe poziția PORNIT și le oferim aceste ghiduri pentru fiecare dispozitiv.
2. În prezent, actualizăm software-ul dispozitivului pentru a elimina opțiunea utilizatorului de dezactivare a Alarmerlei pentru Temperatură.
3. Odată ce software-ul este actualizat, validat și lansat, dispozitivul(ele) dvs. vor fi actualizate la noua versiune a software-ului.
4. Veți fi contactat(ă) de furnizorul dvs. de servicii de întreținere pentru a efectua actualizarea dispozitivului dvs. Data estimată pentru lansarea software-ului este iulie 2025.

Informații de contact:

Pentru orice întrebări despre această acțiune, pentru asistență tehnică sau pentru a raporta un eveniment advers sau o reclamație cu privire la produs, vă rugăm să luați legătura direct cu furnizorul dvs. de servicii de întreținere.

Belmont Medical Technologies pune pe primul loc siguranța pacientului și a utilizatorului și are ca prioritate furnizarea unor produse la un nivel al siguranței excepțional, precum și satisfacția clienților la cel mai înalt nivel. Ne cerem scuze pentru orice neplăcere pe care această problemă v-ar fi putut-o cauza și vă mulțumim în avans pentru ajutorul acordat în vederea soluționării acestei probleme în cel mai rapid și mai eficient mod cu putință.

Cu respect,

Lida Reed
Director, Asigurarea calității și afaceri de reglementare

Formular de răspuns al clientului
200-00263 – Allon®

Vă rugăm să veniți în sprijinul Belmont Medical Technologies luând la cunoștință prezenta acțiune prin utilizarea uneia dintre următoarele metode:

Returnați formularul completat către furnizorul dvs. de servicii de întreținere

Vă rugăm să bifați toate variantele aplicabile:

- ☐ Loturile enumerate au fost consumate și nu mai sunt disponibile în inventar
- ☐ Produsul se află total sau parțial în inventarul nostru

Vă rugăm să identificați în inventar numărul de unități și Numerele de Lot asociate:

-
- ☐ Am citit și am înțeles notificarea anexată.
- ☐ Sunt de acord să notific utilizatorii și să le furnizez instrucțiuni în Anexa 1
- ☐ Solicit returnarea produselor neutilizate

Denumirea Unității:

Adresa

Completat de:

Nume în clar

Semnătură

Data

Titlu

Număr de telefon

e-mail

Anexa 1

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

Denumirea produsului:	Allon®
Numărul piesei:	200-00263
UDI:	00290107581103

Instrucțiuni pentru configurarea Alarmelor de Temperatură

1. Dacă în partea de jos a ecranului apare mesajul „All Temp sensors alarms OFF”, așa cum este prezentat în Figura 1, urmați pașii de mai jos pentru a ON alarmele

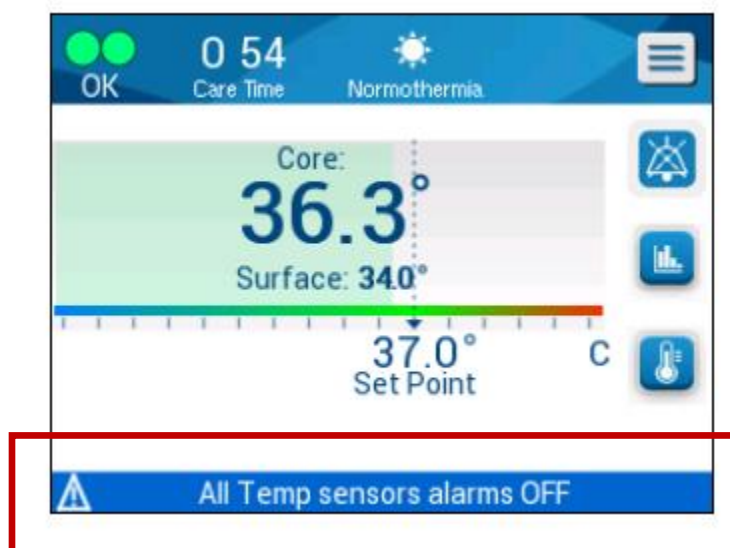


Figura 1.



1. Mergeți la Meniu
2. Selectați **SETTINGS**, introduceți codul de acces **6873**, selectați „Temp Sensor Alarms” **ON**. Apăsați **OK** pentru a confirma selecția.

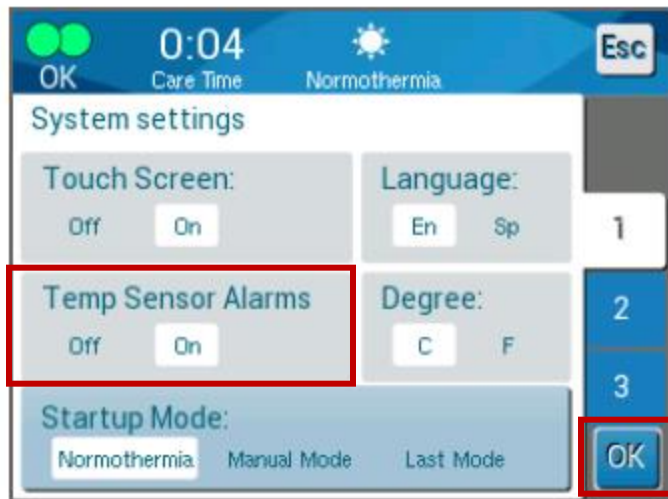


Figura 2.