

Data della lettera: 23 novembre 2017

n. di riferimento imtmedical 2017_1

imtmedical ag
Direzione Affari Regolatori
Gewerbstrasse 8
9470 Buchs
Svizzera

A: Tutti i distributori di respiratori bellavista e tutti gli utenti di respiratori bellavista 1000 e bellavista 1000 neo.

Avviso di sicurezza

imtmedical ag ha individuato un rischio potenziale associato alla bassa capacità di calcolo (velocità di clock ridotta sul pannello di controllo dell'interfaccia utente) di una quantità limitata di respiratori bellavista 1000 e bellavista 1000 neo. Vi preghiamo di assicurarvi che a tutti i potenziali utenti venga notificata questa comunicazione e le azioni correttive inerenti.

Descrizione del problema

Il nostro fornitore ci ha comunicato che alcuni pannelli di controllo dell'interfaccia utente sono configurati con una velocità di clock fissa invece che auto-adattativa. I test iniziali e finali da noi condotti in produzione sono stati superati con successo poiché la velocità di clock dell'ePC non incide in modo significativo sul risultato.

Tuttavia, se l'interfaccia utente viene usata in modo intensivo, può comportare un allarme di comunicazione interno. L'allarme non incide sulla ventilazione attuale.

Accadimento di allarmi tecnici come sopra descritto:

- Viene generato un allarme di alta priorità con segnali sonori e visivi
- La ventilazione continua con le impostazioni attuali

Non sono stati segnalati danni per il paziente o l'utente relativamente a questo problema.

Valutazione del rischio

Rischio iniziale associato:
In base alla nostra valutazione del rischio, abbiamo stimato una probabilità di accadimento "Occasionale" associata ad un livello di gravità "Lieve" (conseguenze lievi per la salute)", che determina un rischio non accettabile.

Prodotti interessati

I respiratori bellavista interessati sono stati tracciati e sono pertanto elencati per Numero di Serie (si veda l'Allegato A).

Azione correttiva Per ridurre il rischio, abbiamo rilasciato un aggiornamento software che migliora i criteri specifici che determinano l'allarme del sistema. Viene rilasciato un software di correzione prodotto per aggiornare tutti i respiratori bellavista interessati. Si prega di installare l'aggiornamento software o di far aggiornare l'apparecchio bellavista da un tecnico di assistenza autorizzato.

Tipo di dispositivo

bellavista 1000 e bellavista 1000 neo

Versione software

4.3.280.0

- Questo non implica modifiche che siano suscettibili di modificare il contenuto del manuale utente.

Azione preventiva del distributore

Al completamento dell'azione correttiva di ciascun respiratore, contattare imtmedical comunicando i numeri di serie degli apparecchi corretti

Contatti

Per domande o dubbi relativamente a questo avviso, si prega di contattare imtmedical all'indirizzo techsupport@imtmedical.com.

Allegati

- Modulo di constatazione
- Allegato A: Elenco dei prodotti interessati

Il mantenimento di un elevato livello di sicurezza è la nostra maggiore priorità. Il vostro feedback in merito e il vostro costante contributo sono importanti per noi. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questa situazione potrebbe arrecare.

Cordiali saluti.

Hans-Jörg Reinhold



imtmedical
imtmedical ag
Gewerbestr. 8 · CH-9470 Buchs SG
Tel. +41 81 750 66 99 · Fax +41 81 750 66 95

Regulatory Affairs Senior
imtmedical ag

Allegato A

MB151058
MB151215
MB151287
MB151300
MB151301
MB151302
MB151303
MB151304
MB151305
MB151306
MB151308
MB151311
MB151312
MB151313
MB151317
MB151318
MB151321
MB151324
MB151325
MB151326
MB151328
MB151330
MB151331
MB151344
MB151345
MB151346
MB151347
MB151349
MB151354
MB151355
MB151357
MB151359
MB152586
MB152589
MB152612
MB152618
MB152638
MB152655
MB152663
MB152666
MB152668
MB152669
MB152670
MB152671
MB152672
MB152674
MB152675
MB152678
MB152679
MB152680
MB152681

MB152684
MB152686
MB152688
MB152689
MB152693
MB152694
MB152696
MB152697
MB152698
MB152699
MB152700
MB152701
MB152703
MB152705
MB152706
MB152707
MB152708
MB152710
MB152711
MB152712
MB152714
MB152715
MB152719
MB152720
MB152721
MB152722
MB152723
MB152724
MB152725
MB152726
MB152729
MB152730
MB152734
MB152736
MB152737
MB152738
MB152739
MB152740
MB152741
MB152742
MB152744
MB152745
MB152746
MB152747
MB152748
MB152749
MB152750
MB152751
MB152752
MB152754
MB152757

MB152759
MB152760
MB152761
MB152762
MB152763
MB152765
MB152766
MB152767
MB152770
MB152771
MB152773
MB152774
MB152775
MB152777
MB152778
MB152779
MB152780
MB152784
MB152788
MB152791
MB152794
MB152795
MB152796
MB152798
MB152799
MB152800
MB152801
MB152802
MB152803
MB152804
MB152805
MB152807
MB152811
MB152828
MB152829
MB152832
MB152834
MB152835
MB152843
MB152861
MB152864
MB152920
MB152939
MB156055
MB156059
MB156111
MB156112
MB156113
MB156114
MB156143