780 BOSTON ROAD
BILLERICA, MA 01821
T 978.663.0212 | F 978.663.0214
BELMONTMEDTECH.COM

12 maggio 2025

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

All'attenzione di: Direttore di ingegneria biomedica, Direttore di gestione dei rischi, Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici.

Belmont Medical Technologies sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo per il seguente prodotto fabbricato tra il 1° gennaio 2018 e il 31 dicembre 2024:

Nome del prodotto:	Allon®
Codice prodotto:	200-00263
UDI:	00290107581103

Descrizione del problema

Un'indagine su una segnalazione relativa al superamento della temperatura impostata della fascia per pazienti (ThermoWrap®), usata con il dispositivo Allon, ha stabilito che se:

- la scheda del sensore umano è scollegata dalla scheda del controller nel dispositivo Allon E gli allarmi della temperatura sono disabilitati, **o**
- i sensori di ingresso e di uscita dell'acqua e del termostato sono scollegati dalla scheda del sensore umano E gli allarmi della temperatura sono disabilitati,

il dispositivo continuerà a riscaldare l'acqua oltre il limite di guasto hardware, senza avvisare l'utilizzatore della condizione di guasto.

Rischi per la salute

I rischi per la salute associati a tale difetto potrebbero portare a un potenziale rischio di lesioni termiche cutanee durante l'uso. Attualmente, Belmont Medical Technologies ha ricevuto zero (0) segnalazioni di decesso, una (1) segnalazione di malfunzionamento associato a una temperatura più elevata del previsto del dispositivo di riscaldamento della fascia e una (1) segnalazione di lesioni potenzialmente, seppur non confermate, correlate a tale problematica. La frequenza con cui si verifica il difetto si aggira approssimativamente attorno allo 0,0048%.

Prodotti interessati:

I nostri archivi indicano che Lei potrebbe disporre di uno o più prodotti coinvolti in questione, distribuiti tra **il 1° gennaio 2018** e **il 14 marzo 2025**; sono interessate le versioni software 6.1 e successive.

L'autorità (di regolamentazione) nazionale competente è stata informata della presente comunicazione.

Azione che l'utilizzatore deve intraprendere:

1. Identificare l'uno o più dispositivi Allon® in possesso e verificarne la versione del software. Se la versione del software del dispositivo è 6.1 o 6.2, seguire i passaggi indicati di seguito. Per controllare la versione del software, accendere il dispositivo e visualizzare la versione del software nella parte inferiore dello schermo:

2. Assicurarsi che tutti i dispositivi abbiano sempre la funzione "Temp Sensor Alarms" attiva per garantire che l'utilizzatore sia avvisato di errori e condizioni che richiedono azioni correttive. Per impostare gli allarmi nello stato acceso, fare riferimento alla sezione 9 della Guida dettagliata di Allon® (P/N DDT-063-027), allegata alla presente lettera. Per agevolarne la consultazione, le istruzioni sono contenute anche nell'Appendice 1 del presente documento.

3. Allegare la Guida dettagliata di Allon® fornita (P/N DDT-063-027) con ciascun dispositivo.

4. Tenendo gli allarmi nello stato acceso, si garantisce che gli utilizzatori siano a conoscenza di eventuali condizioni fuori specifica. Qualora si verificasse una situazione simile, l'utilizzatore dovrà interrompere l'uso del dispositivo e segnalare il guasto al proprio fornitore di servizi.
5. Compilare il modulo allegato alla presente notifica e restituirlo compilato al fornitore di servizi.

Azioni intraprese da Belmont Medical Technologies:

1. Abbiamo aggiornato la Guida dettagliata di Allon® (P/N DDT-063-027) per ricordare agli utilizzatori di tenere sempre gli allarmi dei sensori di temperatura nello stato acceso e stiamo fornendo queste guide a ogni dispositivo.
2. Stiamo aggiornando il software del dispositivo per rimuovere l'opzione dell'utilizzatore di disattivare l'allarme della temperatura.
3. Una volta che il software sarà aggiornato, convalidato e rilasciato, tali uno o più dispositivi saranno aggiornati alla nuova versione del software.
4. Il Suo fornitore di servizi La contatterà per organizzare l'aggiornamento del dispositivo. La data prevista per il rilascio del software è luglio 2025.

Informazioni di contatto:

Per qualsiasi domanda relativa a tale azione, assistenza tecnica o per segnalare un evento avverso o un reclamo sul prodotto, contattare direttamente il fornitore di servizi.

Belmont Medical Technologies si impegna a garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore e a fornire un'eccezionale affidabilità dei prodotti e il massimo livello di soddisfazione del cliente. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema e La ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere questa questione il più rapidamente ed efficacemente possibile.

Cordiali saluti,

Lida Reed
Direttore, Controllo qualità e affari normativi

Modulo di risposta del cliente
200-00263 - Allon®

Fornire supporto a Belmont Medical Technologies riconoscendo questa azione sul campo con uno dei seguenti metodi:

Restituire il modulo compilato al proprio fornitore di servizi secondo le istruzioni fornite dallo stesso

Spuntare tutte le risposte pertinenti:

- ☐ I lotti elencati sono stati utilizzati e non sono più disponibili nell'inventario
- ☐ Il prodotto è totalmente o parzialmente disponibile nel nostro inventario

Identificare il numero di unità e i numeri di lotto correlati nell'inventario:

- ☐ Ho letto e compreso l'avviso allegato
- ☐ Accetto di avvisare gli utilizzatori e di fornire loro le istruzioni di cui all'Appendice 1
- ☐ Richiedo la restituzione dei prodotti non usati

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Compilato da:

Nome in stampatello	Firma	Data
Titolo	Numero di telefono	E-mail

Appendice 1

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Nome del prodotto:	Allon®
Codice prodotto:	200-00263
UDI:	00290107581103

Istruzioni per importare gli allarmi della temperatura

1. Se nella parte inferiore dello schermo è presente il messaggio "Tutti gli allarmi di temperatura sono **spenti"** come mostrato nella Figura 1, seguire i passaggi seguenti per impostare gli allarmi nello stato **acceso**

Figura 1.

1. Accedere al menu
2. Selezionare **SETTINGS,** inserire il codice di accesso **6873,** selezionare **"Temp Sensor Alarms" acceso**. Premere **OK** per confermare la selezione.

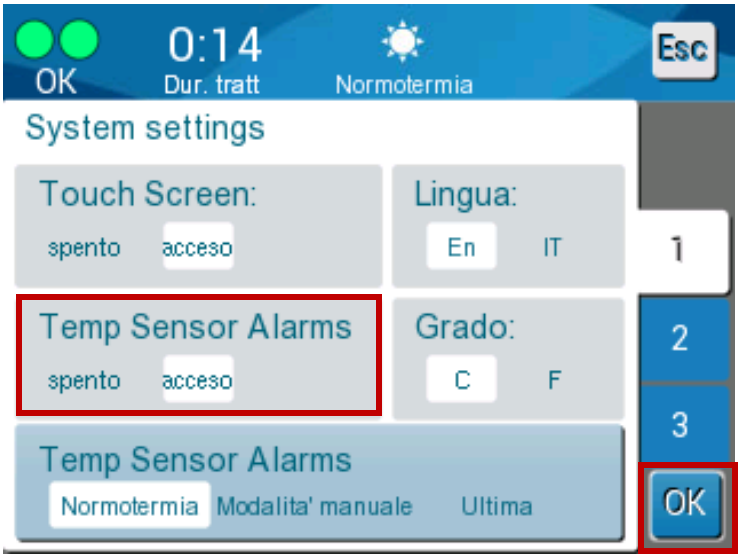
OK
0:14
Dur. tratt
Normotermia
Esc
System settings
Touch Screen:
spento
acceso
Lingua:
En
IT
1
Temp Sensor Alarms
spento
acceso
Grado:
C
F
2
3
Temp Sensor Alarms
Normotermia
Modalita' manuale
Ultima
OK

Figura 2.