

Viktigt säkerhetsmeddelande

SpeedControl Dial som används med drivaggregatet SmartDrive MX2+.

2024-12-11/ Version 1 / Ref. FSCA CAPA 24-015

Kära kund,

Syftet med detta brev är att informera dig om en frivillig säkerhetsåtgärd av en medicinteknisk produkt som omfattar **SpeedControl Dial-komponenten som används med SmartDrive MX2+ Power Assist Device**. Berörda produkter har levererats från och med den 27 augusti 2023 och framåt.

Orsak till den frivilliga säkerhetsåtgärden:

SpeedControl Dial är ett trådbundet kontrollalternativ för drivaggregatet SmartDrive . Genom återkoppling från marknaden och efterföljande undersökning har tillverkaren Max Mobility identifierat en väsentlig förändring i kretskortsenheten (PCBA) i SpeedControl Dial som resulterar i inkonsekventa prestandaproblem. Följande är scenarier som kan uppstå när en påverkad enhet används:

- **Fortsatt körning:**
 - SpeedControl-ratten stoppar inte drivenheten helt när den roteras till nolläget.
- **Ofrivillig rörelse:**
 - Oavsiktlig aktivering av SmartDrive-motorn utan avsiktlig användarinmatning medan SpeedControl-ratten är i nolläge och rattens lampa blinkar i standby-läge.
- **Förlust av ström till SpeedControl Dial:**
 - När ratten vrids framåt från nolläget initieras SmartDrive-motorrörelsen och sedan stängs SpeedControl Dial oväntat av.
- **Misslyckande med att starta körningen:**
 - När ratten vrids framåt från nolläget sker ingen aktivering av SmartDrive-motorn.

Risker detta kan medföra:

Om du använder en påverkad SpeedControl Dial kan du uppleva något av ovanstående prestandaproblem. Detta kan leda till att SmartDrive-motorn fortsätter att gå långsamt, oväntat startar en rörelse eller oväntat stannar. Beroende på scenario kan detta leda till allvarliga skador.

Berörd produkt:

De specifika artikelnummer som påverkas av detta problem visas nedan.

Artikelnummer
MX2-3DC



Åtgärder som krävs:

Våra register visar att du har köpt en av de berörda enheterna. För att få den berörda produkten utbytt måste du begära en ersättningsenhet för SpeedControl Dial från Panthera AB. Vi förväntar oss att dessa kommer att vara tillgängliga från februari 2025. Vid behov kan du också beställa SwitchControl-knappar kostnadsfritt från din leverantör för användning tills den korrigerade SpeedControl Dial-enheten finns tillgänglig.

Var uppmärksam på instruktionerna som finns nedan i detta brev om du fortsätter att använda din SpeedControl dial.

Medan du väntar på att få den korrigerade SpeedControl dial kan du omedelbart vidta följande åtgärder för att minska risken för en farlig situation:

- Möjliga åtgärder för prestationsproblemen som beskrivs ovan inkluderar:
 - **Fortsätter köra:** Tryck på SpeedControl-rattens framsida. Detta är ett alternativt stoppalternativ för att koppla ur servostyrningen.
 - **Ofrivillig rörelse:** Tryck på SpeedControl-rattens framsida. Detta är ett alternativt stoppalternativ för att koppla ur elassisten.
 - **Förlust av kraft till SpeedControl Dial:** Vrid tillbaka SpeedControl-ratten till nollläget och koppla in assistansfunktionen igen.
 - **Det går inte att påbörja körning:** Ingen åtgärd på plats, ett byte krävs.
 - **Kontakta din leverantör för att byta omkopplaren på baksidan av ratten från "R" (höger) till "L" (vänster).** Även om detta resulterar i att reglagen på ratten fungerar tvärtom mot vad de gör när de är inställda på "R", har det visat sig att detta löser prestandaproblem i vissa scenarier.

Kontaktuppgifter på Panthera AB:

Conny Hallberg, teknisk service: se_box_service_spanga@permobil.com

Helena Lemoine, försäljningschef: helena.lemoine@permobil.com / 070-588 63 38

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt berörda enheterna har överförts. Var uppmärksam på detta meddelande och den resulterande åtgärden under en lämplig period för att säkerställa att de korrigerande åtgärderna är effektiva.

Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren på adressen: incident.report@permobil.com, eftersom detta ger viktig återkoppling.

Vi utfärdar frivilligt detta säkerhetsmeddelande och de berörda behöriga myndigheterna har underrättats om denna åtgärd.

Permobil anser att patientsäkerhet och kundnöjdhet är våra högsta prioriteringar. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan orsaka dig och tackar på förhand för hjälp med att genomföra denna korrigerande åtgärd.

Med vänlig hälsning,

Monika Östlund

Vice President, Kvalitetssäkring och Regelefterlevnad