

Säkerhetsmeddelande

PushTracker E2 och E3 som används med SmartDrive MX2+ Power Assist-enhet

5 Maj, 2023

Bästa kund!

Syftet med detta brev är att informera dig om en frivillig fältåtgärd av medicinteknisk produkt, beträffande **PushTracker E2- och E3-komponenten som används med SmartDrive MX2+ Power Assist-enheten**. Produkter som berörs tillverkades mellan den 6 maj 2019 och den 10 februari 2023.

Orsak till fältåtgärden:

PushTracker E2 och E3 är en bärbar klocka som kommunicerar med en SmartDrive Power Assist-enhet via applikationen SmartDrive MX2+. Genom konstruktions- och utvecklingsarbeten, har den ansvariga tillverkaren Max Mobility identifierat ett programvaruproblem med applikationen SmartDrive MX2+, som körs på Android WearOS. När flera processer körs på klockans centralprocessor (CPU), kan det hända att applikationen oväntat slutar fungera. Om detta händer fortsätter motorn på hjälpkraftsenheten att gå och användaren kan eventuellt inte stoppa enheten med hjälp av knapptryckningar.

Programvaran har åtgärdats i SmartDrive MX2+ Version 1.1.00 och är nu tillgänglig i Google Play Store.

Hälsofara:

Om användaren har flera program som körs på klockan, kan det hända att applikationen slutar fungera. Om applikationen slutar fungera när användaren åker framåt, kommer motorn att fortsätta gå och användaren kommer inte att kunna stoppa enheten med hjälp av knapptryckningar. Detta kan leda till allvarliga personskador, t.ex. genom påkörning av föremål eller andra personer.

Berörd produkt:

De specifika modellnummer som berörs av detta problem visas nedan:

Artikelnummer	Beskrivning
MX2-32K	PushTracker E2
MX2-32P	PushTracker E2 Basic (förinstallerad)
MX2-32D	PushTracker 2 Tyskland (förinstallerad)
MX2-33S	PushTracker E3
MX2-33P	PushTracker E3 Basic (förinstallerad)
MX2-33D	PushTracker 3 Tyskland (förinstallerad)
MX2-167	SmartDrive MX2+ 6 km/h inkl. PushTracker 2 eller 3
MX2-150	SmartDrive MX2+ Demo 9 km/h med PushTracker E2/E3 Basic (förinstallerad)
MX2-151	SmartDrive MX2+ Demo 6 km/h med PushTracker E2/E3 Basic (förinstallerad)
MX2-177	SmartDrive MX2+ Demo EU med PushTracker E2/E3 Basic (förinstallerad)
MX2-178	SmartDrive MX2+ Demo Storbritannien med PushTracker E2/E3 Basic (förinstallerad)

Åtgärder som krävs:

Enligt våra noteringar har du köpt en eller flera av de berörda enheterna. För att åtgärda de berörda produkterna behöver du uppdatera programvaran till SmartDrive MX2+ Version 1.1.00.

1. Baserat på den tillhandahållna informationen, vänligen identifiera de berörda kunder och/eller användare som behöver vidta åtgärder. Om du behöver en lista över berörda serienummer, kontakta ditt lokala Permobil-kundsupportteam.
2. Informera alla berörda kunder och/eller användare direkt genom att vidarebefordra informationen nedan.

Åtgärder som identifierade kunder och/eller användare av den berörda produkten måste vidta:



1. Använd QR-koden eller länken nedan för att komma till portalen för den frivilliga fältåtgärden på <https://hub.permobil.se/sv/field-correction-portal/pushtracker>
2. Du kommer att bli ombedd att ange dina kontaktuppgifter, inklusive vem som informerat dig om den frivilliga fältåtgärden, samt ditt PushTracker-serienummer.

FSN Ref: GRN4295

FSCA Ref: SDPT2-23-002

3. När du har lämnat denna information får du steg-för-steg-instruktioner för att gå igenom de åtgärder som krävs, för att uppdatera din programvara till SmartDrive MX2+ Version 1.1.00.

4. När uppdateringen har slutförts kommer du att bli ombedd att verifiera åtgärden genom att bekräfta version 1.1.00, så som visas i menyn "Om" i din programvara.

Om du behöver hjälp under programuppdateringsprocessen, kan du nå Permobil's tekniska supportteam via portalen.

Medan en användare väntar på åtgärden, kan följande göras omedelbart för att minska sannolikheten att den farliga situationen ska uppstå:

- Upphör med användningen av PushTracker E2 eller E3 och använd en trådbunden styrenhet (SwitchControl Buttons eller SpeedControl Dial), eller andra bärbara styrenheter (kompatibel Apple Watch eller Samsung Galaxy Watch).
- Om du kör flera applikationer och upplever att applikationen SmartDrive MX2+ fungerar långsammare, ska du stänga andra applikationer.
- Följ användarinstruktionerna och bär PushTracker tätt runt handleden.

Kontaktuppgifter:

Om du har några frågor är du välkommen att kontakta Permobil's kundtjänst på +46 60 787 90 60 eller customer_support_se@permobil.com

Detta meddelande måste vidarebefordras till samtliga inom din organisation som behöver informationen, eller till eventuella organisationer dit potentiellt berörda enheter har levererats.

Bibehåll uppmärksamheten på detta meddelande och åtföljande åtgärd, under den tid som behövs, för att se till att den korrigerande åtgärden är effektiv.

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

Vi utfärdar frivilligt detta säkerhetsmeddelande till marknaden och har även informerat aktuella behöriga myndigheter om denna åtgärd.

För Permobil har patientsäkerhet och kundnöjdhet högsta prioritet. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter detta kan orsaka och tackar på förhand för hjälp med att implementera denna åtgärd.

Vänliga hälsningar

Monika Östlund
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Compliance