

Komunikat bezpieczeństwa

Tracker PushTracker E2 i E3 używany z urządzeniem wspomagającym SmartDrive MX2+

05/05/2023

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o dobrowolnej korekcie w terenie dotyczącej wyrobu medycznego, obejmującej element **PushTracker E2 i E3, który jest używany wraz z urządzeniem wspomagającym SmartDrive MX2+**. Produkty objęte zmianą zostały wyprodukowane w okresie od 06 maja 2019 r. do 10 lutego 2023 r.

Przyczyna dobrowolnej korekty w terenie:

PushTracker E2 i E3 to zegarek do noszenia, który komunikuje się z urządzeniem SmartDrive Power Assist za pośrednictwem aplikacji SmartDrive MX2+. W ramach prac projektowych i rozwojowych legalny producent Max Mobility zidentyfikował problem z oprogramowaniem aplikacji SmartDrive MX2+ działającej w systemie Android WearOS. Gdy na jednostce centralnej przetwarzania (CPU) zegarka wykonywanych jest wiele procesów, aplikacja może niespodziewanie ulec awarii. Jeśli do tego dojdzie, urządzenie wspomagania będzie nadal działało i użytkownik może nie być w stanie zatrzymać urządzenia gestami.

Oprogramowanie zostało skorygowane w SmartDrive MX2+ w wersji 1.1.00 i jest teraz dostępne w Google Play Store.

Zagrożenie dla zdrowia:

Jeśli użytkownik ma w zegarku kilka uruchomionych programów, aplikacja może nie działać. Jeśli aplikacja ulegnie awarii, gdy użytkownik porusza się do przodu, silnik będzie nadal działał, a użytkownik nie będzie mógł zatrzymać urządzenia za pomocą gestów dotknięcia. Może to prowadzić do poważnych obrażeń, na przykład w przypadku wjechania w przeszkody lub inne osoby.

Dotyczy produktu:

Konkretne numery modeli, których dotyczy ten problem, zostały przedstawione poniżej:

Nr. części	Opis
MX2-32K	Pushtracker E2
MX2-32P	PushTracker E2Basic (wstępnie zainstalowany)
MX2-32D	PushTracker 2 Niemcy (wstępnie zainstalowany)
MX2-33S	Pushtracker E3
MX2-33P	PushTracker E3Basic (wstępnie zainstalowany)
MX2-33D	PushTracker 3 Niemcy (wstępnie zainstalowany)
MX2-167	SmartDrive MX2+ 6 kmh z PushTracker 2 lub 3
MX2-150	SmartDrive MX2+ Demo 9kmh z systemem PushTracker E2/E3 basic (wstępnie zainstalowany)
MX2-151	SmartDrive MX2+ Demo 6kmh z systemem PushTracker E2/E3 basic (wstępnie zainstalowany)
MX2-177	SmartDrive MX2+ Demo EU z urządzeniem PushTracker E2/E3 basic (wstępnie zainstalowany)
MX2-178	SmartDrive MX2+ Demo UK z systemem PushTracker E2/E3 basic (wstępnie zainstalowany)

Wymagane czynności:

Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo co najmniej jedną z jednostek, których dotyczy problem. Aby poprawić produkty, których dotyczy problem, należy zaktualizować oprogramowanie do wersji SmartDrive MX2+ 1.1.00.

1. Na podstawie podanych informacji proszę zidentyfikować klientów i/lub użytkowników, których dotyczy problem, i/lub użytkowników, którzy muszą podjąć działania. Jeśli potrzebujesz listy numerów seryjnych, których dotyczy problem, skontaktuj się z lokalnym działem obsługi klienta firmy Permobil.
2. Powiadom wszystkich klientów i/lub użytkowników, których dotyczy problem, bezpośrednio, przekazując poniższą wiadomość.

Działania wymagane przez zidentyfikowanych klientów i/lub użytkowników produktu, którego dotyczy problem:

1. Skorzystaj z kodu QR lub poniższego linku, aby uzyskać dostęp do portalu dobrowolnej korekty w terenie na stronie <https://hub.permobil.com/pl/field-correction-portal/pushtracker>.

2. Użytkownik zostanie poproszony o podanie swoich danych kontaktowych, w tym informacji o dobrowolnej korekcie w terenie, a także o podanie numeru seryjnego urządzenia PushTracker.
3. Po podaniu tych informacji otrzymasz instrukcje krok po kroku, jak wykonać czynności wymagane do aktualizacji oprogramowania do wersji SmartDrive MX2+ 1.1.00.
4. Po zakończeniu aktualizacji zostaniesz poproszony o zweryfikowanie poprawki poprzez potwierdzenie wersji 1.1.00, jak pokazano w menu „Informacje” oprogramowania.

Jeśli podczas aktualizacji oprogramowania potrzebna jest pomoc, portal zapewnia dostęp do zespołu wsparcia technicznego Permobil.

Gdy użytkownik oczekuje na korektę, można natychmiast podjąć następujące działania w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia niebezpiecznej sytuacji:

- Zaprzestać używania urządzenia PushTracker E2 lub E3 i korzystać z przewodowego kontrolera (przyciski SwitchControl lub pokrętło SpeedControl) lub innych przenośnych kontrolerów (kompatybilnych z Apple Watch lub Samsung Galaxy Watch).
- Jeśli pracujesz w wielu aplikacjach i doświadczasz spowolnienia z aplikacją SmartDrive MX2+, zamknij inne aplikacje.
- Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi i noś urządzenie PushTracker ściśle na nadgarstku.

Dane kontaktowe:

W razie pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Permobil pod numerem +46 60 787 90 60 lub pod adresem customer_support_se@permobil.com

Niniejszy komunikat powinien zostać udostępniony tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa placówce tam, gdzie zostały przekazane wyroby potencjalnie dotknięte problemem.

Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat oraz działania z niego wynikające, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Wszystkie zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać wytwórcy, wysyłając wiadomość na adres: incident.report@permobil.com, ponieważ zapewni to ważne informacje zwrotne.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został wydany dobrowolnie, a właściwe organy zostały powiadomione o tym fakcie.

Odniesienie FSN: GRN4472 Nr

ref. FSCA: SDPT2-23-002

Permobil bierze pod uwagę bezpieczeństwo pacjentów i satysfakcję klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować i z góry dziękujemy za pomoc we wdrożeniu tej korekty.

Pozdrawiamy serdecznie

Monika Östlund

Wiceprezes ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami