

Sicherheitshinweis

PushTracker E2 und E3 zur Verwendung mit Zusatzantrieb SmartDrive MX2+

5 Mai, 2023

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige Fehlerbehebungsmaßnahme für ein Medizinprodukt informieren, die **PushTracker E2 und E3, die zusammen mit dem Zusatzantrieb SmartDrive MX2+ verwendet werden**. Die betroffenen Produkte wurden zwischen dem 06.05.2019 und dem 10.02.2023 hergestellt.

Grund für die freiwillige Fehlerbehebungsmaßnahme:

Die PushTracker E2 sowie E3 sind tragbare Smart Watches, die über die SmartDrive MX2+-Anwendung mit einem SmartDrive-Zusatzantrieb kommunizieren. Im Zuge von Design- und Entwicklungsaktivitäten hat der verantwortliche Hersteller Max Mobility ein Softwareproblem mit der SmartDrive MX2+-Anwendung identifiziert, die auf Android WearOS läuft. Wenn mehrere Prozesse auf dem Hauptprozessor (CPU) der Uhr laufen, kann die Anwendung unerwartet aussetzen. In diesem Fall läuft der Motor des Zusatzantriebs weiter und das Gerät kann möglicherweise nicht durch Klopfbewegungen angehalten werden.

Die Software wurde in SmartDrive MX2+ Version 1.1.00 korrigiert und ist ab sofort im Google Play Store erhältlich.

Gesundheitsrisiko:

Wenn mehrere Programme auf der Uhr ausgeführt werden, kann die Anwendung aussetzen. Wenn die Anwendung ausfällt, während der Nutzer oder die Nutzerin vorwärtsfährt, läuft der Antrieb weiter und kann nicht mit Klopfbewegungen angehalten werden. Dies kann zu schweren Verletzungen führen, z. B. durch Zusammenprallen mit Hindernissen oder anderen Personen.

Betroffenes Produkt:

Die Nummern der Modelle, die von diesem Problem betroffen sind, sind nachfolgend aufgeführt:

Teilenummer	Beschreibung
MX2-32K	PushTracker E2
MX2-32P	PushTracker E2Basic (vorinstalliert)
MX2-32D	PushTracker 2 Deutschland (vorinstalliert)
MX2-33S	PushTracker E3
MX2-33P	PushTracker E3Basic (vorinstalliert)
MX2-33D	PushTracker 3 Deutschland (vorinstalliert)
MX2-167	SmartDrive MX2+ 6 kmh inkl. PushTracker 2 oder 3
MX2-150	SmartDrive MX2+ Demo 9 kmh mit PushTracker E2/E3 basic (vorinstalliert)
MX2-151	SmartDrive MX2+ Demo 6 kmh mit PushTracker E2/E3 basic (vorinstalliert)
MX2-177	SmartDrive MX2+ Demo EU mit PushTracker E2/E3 basic (vorinstalliert)
MX2-178	SmartDrive MX2+ Demo UK mit PushTracker E2/E3 basic (vorinstalliert)

Erforderliche Maßnahmen

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Geräte erworben haben. Um das Problem bei den betroffenen Produkten zu beheben, müssen Sie Ihre Software auf SmartDrive MX2+ Version 1.1.00 aktualisieren.

1. Bitte geben Sie anhand der bereitgestellten Informationen die betroffenen Kunden/Kundinnen und/oder Nutzer/Nutzerinnen an, die Maßnahmen ergreifen müssen. Wenn Sie eine Liste der betroffenen Seriennummern benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Permobil-Kundendienst.
2. Informieren Sie alle betroffenen Kunden/Kundinnen und/oder Nutzer/Nutzerinnen direkt, indem Sie die Mitteilung unten weiterleiten.

Maßnahmen, die von den betroffenen Kunden/Kundinnen und/oder Nutzern/Nutzerinnen des betreffenden Produkts ergriffen werden müssen:

1. Bitte nutzen Sie den untenstehenden QR-Code oder Link, um auf das Fehlerbehebungsportal zuzugreifen: <https://hub.permobil.co.uk/field-correction-portal/pushtracker>.
2. Sie werden aufgefordert, Ihre Kontaktdaten einzugeben, wer Sie über die freiwillige Fehlerbehebungsmaßnahme informiert hat, und Ihre PushTracker-Seriennummer.

3. Nach der Bereitstellung dieser Informationen erhalten Sie Schritt-für-Schritt-Anleitungen zu den erforderlichen Maßnahmen zur Aktualisierung Ihrer Software auf SmartDrive MX2+ Version 1.1.00.

4. Sobald die Aktualisierung abgeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, die Fehlerbehebung zu überprüfen, indem Sie bestätigen, dass Version 1.1.00 im Menü „Über“ Ihrer Software angezeigt wird.

Wenn während des Software-Aktualisierungsprozesses Unterstützung benötigt wird, bietet Ihnen das Portal Zugriff auf das technische Supportteam von Permobil.

Bis zur Fehlerbehebung können folgende Maßnahmen sofort ergriffen werden, um die Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung zu verringern:

- Stellen Sie die Verwendung des PushTracker E2 oder E3 ein und verwenden Sie eine kabelgebundene Steuerung (SwitchControl Buttons oder SpeedControl Dial) oder andere tragbare Steuerungen (kompatible Apple Watch oder Samsung Galaxy Watch).
- Wenn Sie mehrere Anwendungen ausführen und in der SmartDrive MX2+-Anwendung eine Verlangsamung feststellen, schließen Sie andere Anwendungen.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und tragen Sie den PushTracker eng am Handgelenk.

Kontaktinformation:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Permobil-Kundendienst unter +49 2102 94 34 00 oder customer_support_de@permobil.com

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die davon Kenntnis haben müssen, in Ihrer Organisation oder jeder anderen Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte beachten Sie, dass dieser Sicherheitshinweis für einen angemessenen Zeitraum gilt und die notwendigen Maßnahmen entsprechend lange fortgeführt werden müssen, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahme zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an den Hersteller unter der Adresse incident.report@permobil.com, da dies eine wichtige Rückmeldung liefert!

Wir veröffentlichen diesen Sicherheitshinweis freiwillig und die zuständigen Behörden wurden über diese Maßnahme informiert.

Permobil betrachtet die Patientensicherheit und die Kundenzufriedenheit als unsere oberste Priorität. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe bei der Umsetzung dieser Fehlerbehebung.

Mit freundlichem Gruß

FSN-Ref.: GRN4282

FSCA-Ref.: SDPT2-23-002

Monika Östlund

Vice President, Qualitätssicherung und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften