

Avis de sécurité

PushTracker E2 et E3 utilisés avec le dispositif d'assistance motorisée SmartDrive MX2+

Le 5 mai 2023

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une correction volontaire de dispositif médical impliquant les **composants PushTracker E2 et E3 utilisés avec le dispositif d'assistance motorisée SmartDrive MX2+**. Les produits concernés ont été fabriqués entre le 6 mai 2019 et le 10 février 2023.

Motif de la correction volontaire sur le terrain :

Les PushTracker E2 et E3 sont des montres portables qui communiquent avec un dispositif d'assistance motorisée SmartDrive via l'application SmartDrive MX2+. Grâce à des activités de conception et de développement, le fabricant légal Max Mobility a identifié un problème logiciel avec l'application SmartDrive MX2+ fonctionnant sur Android WearOS. Lorsque plusieurs processus sont exécutés sur le processeur (CPU) de la montre, une défaillance inopinée de l'application est possible. Dans ce cas, le moteur du dispositif d'assistance motorisée continue de fonctionner il est donc possible que l'utilisateur ne puisse pas arrêter le dispositif par des tapotements.

Le logiciel a été corrigé dans la version 1.1.00 de SmartDrive MX2+, qui est dorénavant disponible sur Google Play Store.

Risque pour la santé :

Si plusieurs programmes sont en cours d'exécution sur la montre de l'utilisateur, une défaillance de l'application est possible. En cas de défaillance de l'application lorsque l'utilisateur se déplace vers l'avant, le moteur continuera de fonctionner et l'utilisateur ne pourra pas arrêter le dispositif par des tapotements. Cela présente un risque de blessures graves, si par exemple le fauteuil entre en contact avec des obstacles ou des personnes.

Produits concernés :

Les numéros de modèles spécifiques concernés par ce problème sont indiqués ci-dessous :

Référence	Description
MX2-32K	PushTracker E2
MX2-32P	PushTracker E2 Basic (pré-installé)
MX2-32D	PushTracker 2 Allemagne (pré-installé)
MX2-33S	PushTracker E3
MX2-33P	PushTracker E3 Basic (pré-installé)
MX2-33D	PushTracker 3 Allemagne (pré-installé)
MX2-167	SmartDrive MX2+ 6 km/h avec PushTracker 2 ou 3
MX2-150	SmartDrive MX2+ Demo 9 km/h avec PushTracker E2/E3 Basic (pré-installé)
MX2-151	SmartDrive MX2+ Demo 6 km/h avec PushTracker E2/E3 Basic (pré-installé)
MX2-177	SmartDrive MX2+ Demo EU avec PushTracker E2/E3 Basic (pré-installé)
MX2-178	SmartDrive MX2+ Demo UK avec PushTracker E2/E3 Basic (pré-installé)

Actions requises :

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs des produits concernés. Pour les corriger, vous devez mettre à jour votre logiciel SmartDrive MX2+ à la version 1.1.00.

- 1) Sur la base des informations fournies, veuillez identifier les clients et/ou les utilisateurs concernés qui doivent prendre des mesures. Si vous avez besoin de consulter la liste des numéros de série concernés, veuillez contacter votre service d'assistance client Permobil.
- 2) Informez directement tous les clients et/ou utilisateurs concernés en leur transférant le communiqué ci-dessous.

Mesures à prendre par les clients et/ou les utilisateurs du produit concerné :

- 1) Veuillez utiliser le code QR ou le lien ci-dessous pour accéder au portail de mesures correctives volontaires à l'adresse <https://hub.permobil.co.uk/field-correction-portal/pushtracker>.
- 2) Il vous sera demandé de saisir vos coordonnées, y compris le nom de la personne qui vous a informé de la mesure corrective volontaire, et le numéro de série de votre PushTracker.
- 3) Après avoir fourni ces informations, vous recevrez des instructions étape par étape pour effectuer les actions de mise à jour de votre logiciel vers la version 1.1.00 de SmartDrive MX2+.
- 4) Une fois la mise à jour terminée, il vous sera demandé de vérifier la correction en confirmant la version 1.1.00 comme indiqué dans le menu « À propos » de votre logiciel.



Si vous avez besoin d'aide pendant le processus de mise à jour du logiciel, le portail vous fournira un accès à l'équipe d'assistance technique Permobil.

Pendant qu'un utilisateur attend l'action corrective, les mesures suivantes peuvent être prises immédiatement pour réduire la probabilité d'une situation dangereuse :

- Cessez d'utiliser le PushTracker E2 ou E3 et utilisez un contrôleur câblé (SwitchControl Buttons ou SpeedControl Dial) ou d'autres contrôleurs portables (compatibles Apple Watch ou Samsung Galaxy Watch).
- Si vous exécutez plusieurs applications et que vous constatez un ralentissement avec l'application SmartDrive MX2+, fermez d'autres applications.
- Suivez le mode d'emploi et portez le PushTracker bien ajusté sur votre poignet.

Coordonnées :

Pour toute question, veuillez contacter le service client Permobil au +01 73 09 12 34 ou à l'adresse customer_support_fr@permobil.com

Cet avis doit être transmis à toute personne devant en être informée au sein de votre organisation, à toute organisation ou client dont les dispositifs concernés ont été transférés.

Veillez à continuer à faire connaître cet avis et les mesures qui en résultent pendant une période appropriée pour vous assurer de l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tout incident lié au dispositif en les communiquant au fabricant à l'adresse : incident.report@permobil.com. Ce retour d'information est important !

Nous publions volontairement cet avis de sécurité et les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Permobil considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme ses priorités absolues. Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés et vous remercions par avance de votre aide dans la mise en œuvre de cette correction.

Cordialement,

Monika Östlund
Vice-présidente, Assurance qualité et conformité réglementaire