

Avis de sécurité

SpeedControl Dial utilisé avec le dispositif d'assistance électrique SmartDrive MX2+

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

Cher(e) client(e),

L'objectif de cette lettre est de vous informer d'une mesure corrective de sécurité concernant **le composant SpeedControl Dial utilisé avec le dispositif d'assistance électrique SmartDrive MX2+**. Les produits concernés ont été livrés à partir du 27 août 2023.

Raison de la correction terrain volontaire :

Le cadran SpeedControl est une option de commande sans fil pour le dispositif d'assistance électrique SmartDrive. Grâce aux retours du marché et à une enquête ultérieure, le fabricant légal Max Mobility a identifié un changement matériel dans l'assemblage de la carte de circuit imprimé (PCBA) du SpeedControl Dial, ce qui entraîne des problèmes de performances. Les scénarios suivants sont susceptibles d'être rencontrés lors de l'utilisation d'un appareil concerné :

- **Défaut de la commande d'arrêt :**
 - Le cadran de contrôle de la vitesse n'arrête pas complètement l'unité d'entraînement lorsqu'il est tourné en position zéro.
- **Mouvement involontaire :**
 - Activation involontaire du moteur SmartDrive sans intervention intentionnelle de l'utilisateur alors que le cadran de contrôle de la vitesse est en position zéro et que le voyant du cadran clignote en mode veille.
- **Perte d'alimentation du SCD :**
 - Lorsque le cadran est tourné vers l'avant à partir de la position zéro, le mouvement du moteur SmartDrive est initié, puis le cadran de contrôle de la vitesse s'éteint inopinément.
- **Échec du démarrage de la conduite :**
 - Lorsque le cadran est tourné vers l'avant à partir de la position zéro, aucune activation du moteur SmartDrive ne se produit.

Risque pour la santé :

Si vous utilisez un cadran SpeedControl endommagé, vous risquez de rencontrer l'un des problèmes de performance mentionnés ci-dessus. Le moteur SmartDrive peut alors continuer à tourner lentement, initier un mouvement de manière inattendue ou s'arrêter de manière inattendue. Selon le scénario, cela peut entraîner des blessures graves.

Produit concerné :

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

Part Number
MX2-3DC



Actions requises :

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté l'une des unités concernées. Pour corriger le produit concerné, vous devrez demander à votre fournisseur un cadran SpeedControl de remplacement. Nous prévoyons que ces appareils seront disponibles à partir de février 2025. Si nécessaire, vous pouvez également commander gratuitement des boutons SwitchControl auprès de votre fournisseur, à utiliser jusqu'à ce que le SpeedControl Dial corrigé soit disponible.

Si vous continuez à utiliser votre cadran SpeedControl, veuillez tenir compte des instructions d'utilisation incluses dans la présente lettre.

En attendant de recevoir le cadran SpeedControl corrigé, vous pouvez prendre immédiatement les mesures suivantes pour réduire la probabilité d'une situation dangereuse :

- Les actions possibles pour chaque problème de performance décrit ci-dessus sont les suivantes:
 - **Défaut de la commande d'arrêt** : Appuyez sur le cadran SpeedControl. Il s'agit d'une option d'arrêt alternative pour désengager l'assistance électrique.
 - **Mouvement involontaire** : Appuyez sur la face du cadran du SpeedControl. Il s'agit d'une option d'arrêt alternative pour débrayer l'assistance électrique.
 - **Perte de puissance du SCD** : Tournez le cadran de contrôle de la vitesse jusqu'à la position zéro et réengagez l'assistance électrique.
 - **Échec du démarrage de la conduite** : Aucune action à mener sur le terrain, un remplacement est nécessaire.
 - **Contactez votre fournisseur pour qu'il permute le commutateur situé à l'arrière du cadran** de « R » (droite) à « L » (gauche). Bien qu'il en résulte que les commandes du cadran fonctionnent à l'opposé de ce qu'elles font lorsqu'elles sont réglées sur « R », il a été démontré que cela permettait de résoudre les problèmes de performance dans certains scénarios.
- **Utiliser un autre contrôleur filaire** (SwitchControl) ou un contrôleur portable (Apple Watch ou Samsung Galaxy Watch compatible).

Informations de contact :

En cas de questions, contactez le Support Clients à l'adresse customer_support_fr@permobil.com, ou par téléphone au 01 73 09 12 34.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Nous vous



demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant à l'adresse suivante : incident.report@permobil.com, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

Nous émettons volontairement cet avis de sécurité sur le terrain et les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Permobil considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme des priorités absolues. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et nous vous remercions à l'avance pour votre aide dans la mise en œuvre de cette correction.

Je vous prie d'agréer, Cher(e) Client(e), l'expression de mes salutations distinguées,

Monika Östlund
Vice-présidente, Assurance qualité et conformité réglementaire