



Rif. FSN: GRN4260

Rif. FSCA: SDPT2-23-002

Avviso di sicurezza

PushTracker E2 ed E3 utilizzati con il dispositivo Power Assist SmartDrive MX2+

5 maggio, 2023

Stimato cliente,

Lo scopo della presente lettera è informarla di un'azione correttiva volontaria sul campo relativa agli **orologi smart PushTracker E2 ed E3 utilizzati con il dispositivo di propulsione SmartDrive MX2+**. I prodotti interessati sono stati fabbricati tra il 6 maggio 2019 e il 10 febbraio 2023.

Motivo dell'azione correttiva volontaria:

I PushTracker E2 ed E3 sono orologi indossabili che comunicano con un dispositivo di propulsione SmartDrive tramite l'applicazione SmartDrive MX2+. Attraverso le attività di progettazione e sviluppo, il produttore legale Max Mobility ha identificato un problema di software con l'applicazione SmartDrive MX2+ che opera su Android WearOS. Quando sull'unità di elaborazione centrale (CPU) dell'orologio sono in esecuzione più processi, l'applicazione potrebbe presentare errori imprevedibili. In questo caso, il motore del dispositivo Power Assist continua a funzionare e l'utente potrebbe non essere in grado di arrestare il dispositivo con i gesti di tocco.

Il software è stato corretto in SmartDrive MX2+ versione 1.1.00 ed è ora disponibile su Google Play Store.

Rischio per la salute:

Se l'utente avesse più programmi in esecuzione sull'orologio, l'applicazione potrebbe bloccarsi. Se l'applicazione non funziona quando l'utente sta conducendo la carrozzina in avanti, il motore continua a funzionare e l'utente non sarà in grado di arrestare il dispositivo utilizzando i gesti di tocco. Ciò potrebbe causare lesioni gravi, ad esempio urtando ostacoli o altre persone.

Prodotto interessato:

I numeri di modello specifici interessati da questo problema sono riportati di seguito:

Numero particolare	Descrizione
MX2-32K	Pushtracker E2
MX2-32P	PushTracker E2Basic (preinstallato)
MX2-32D	PushTracker 2 Germania (preinstallato)
MX2-33S	Pushtracker E3
MX2-33P	PushTracker E3Basic (preinstallato)
MX2-33D	PushTracker 3 Germania (preinstallato)
MX2-167	SmartDrive MX2+ 6 kmh con PushTracker 2 o 3
MX2-150	Demo SmartDrive MX2+ 9 kmh con PushTracker E2/E3 basic (preinstallato)
MX2-151	Demo SmartDrive MX2+ 6 kmh con PushTracker E2/E3 basic (preinstallato)
MX2-177	Demo SmartDrive MX2+ EU con PushTracker E2/E3 basic (preinstallato)
MX2-178	Demo SmartDrive MX2+ UK con PushTracker E2/E3 basic (preinstallato)

Interventi richiesti:

Dai nostri registri risulta che lei ha acquistato una o più delle unità interessate. Per correggere i prodotti interessati, è necessario aggiornare il software a SmartDrive MX2+ versione 1.1.00.

- 1) In base alle informazioni fornite, individuare i clienti e/o gli utenti interessati che devono intervenire. Se ha bisogno di un elenco dei numeri di serie interessati, contatti l'assistenza clienti Permobil locale.
- 2) Avvisare direttamente tutti i clienti e/o utenti interessati inoltrando la comunicazione sottostante.

Interventi da parte di clienti e/o utenti del prodotto in questione:

- 1) Utilizzare il codice QR o il link sottostante per accedere al portale di azione correttiva volontaria sul campo all'indirizzo <https://hub.permobil.it/field-correction-portal/pushtracker>.
- 2) Le verrà chiesto di inserire le sue informazioni di contatto, incluso chi le ha comunicato l'azione correttiva volontaria e il suo numero di serie del PushTracker.
- 3) Dopo aver fornito queste informazioni, sono disponibili istruzioni passo-passo per eseguire gli interventi necessari ad aggiornare il software a SmartDrive MX2+ versione 1.1.00.
- 4) Una volta completato l'aggiornamento, le verrà richiesto di verificare la correzione confermando la versione 1.1.00 come mostrato nel menu "Informazioni" del software.

Se è necessaria assistenza durante il processo di aggiornamento del software, il portale fornirà l'accesso al team di assistenza tecnica Permobil.

Mentre l'utente è in attesa dell'azione correttiva, è possibile intervenire immediatamente per ridurre la possibilità che si verifichi una situazione di pericolo:

- Interrompere l'uso del PushTracker E2 o E3 e utilizzare un sistema di controllo via cavo (pulsanti SwitchControl o SpeedControl Dial) o un altro smart watch (Apple Watch o Samsung Galaxy Watch compatibili).
- Se si stanno eseguendo più applicazioni e si verifica un rallentamento con l'applicazione SmartDrive MX2+, chiudere le altre applicazioni.
- Seguire le Istruzioni per l'uso e indossare PushTracker ben aderente al polso.

Informazioni di contatto:

In caso di domande, contattare il Servizio clienti Permobil al numero +46 60 787 90 60 o customer_support_se@permobil.com mailto:customer_support_se@permobil.com

Il presente avviso deve essere trasmesso a chiunque debba esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione del cliente o tra altri clienti e organizzazioni a cui sono stati affidati i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e il relativo intervento correttivo per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'intervento correttivo.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante all'indirizzo: incident.report@permobil.com , in quanto ciò fornisce un feedback importante!

Il presente Avviso di sicurezza è stato pubblicato volontariamente e le autorità competenti sono state informate di questa azione.

Permobil considera la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti le nostre priorità principali. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente eventualmente causato e La ringraziamo anticipatamente per l'aiuto nell'esecuzione di questa correzione.

Cordiali saluti,

Monika Östlund
Vicepresidente, Garanzia di qualità e conformità normativa