

**Instruktioner relaterade till det viktiga säkerhetsmeddelandet
SpeedControl Dial som används tillsammans med drivaggregatet SmartDrive MX2+**

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

Kära kund,

Syftet med detta brev är att informera dig om en frivillig säkerhetsåtgärd av en medicinteknisk produkt som omfattar **SpeedControl Dial- en styrenhet som används med drivaggregatet SmartDrive MX2+**. Berörda produkter har levererats från och med den 27 augusti 2023 och framåt.

Läs det viktiga säkerhetsmeddelandet för all relevant information och vägledning

Åtgärder som krävs:

Våra register visar att du har köpt en eller flera av de berörda enheterna. **Som ekonomisk operatör är du skyldig att överföra informationen i det bifogade "Viktiga säkerhetsmeddelandet" till slutanvändare som du har levererat berörda enheter till.** Vi behöver en bekräftelse på att ni har delat denna information med alla berörda kunder.

För att korrigera de berörda produkterna måste du begära ersättningsenheter för SpeedControl Dial för att ersätta alla berörda enheter på fältet. Vi förväntar oss att dessa ersättningsenheter kommer att vara tillgängliga från februari 2025.

- 1) Baserat på den information som tillhandahålls, vänligen identifiera de berörda kunderna och/eller användarna som behöver vidta åtgärder. Om du behöver en lista över berörda artikelnummer, kontakta Pantheras försäljningschef Helena Lemoine, helena.lemoine@permobil.com
- 2) Meddela alla berörda kunder och/eller användare direkt genom att vidarebefordra det viktiga säkerhetsmeddelandet.
- 3) Om en användare behöver ett alternativt kontrollalternativ under tiden, vänligen kontakta Pantheras kundsupport för att göra en kostnadsfri beställning.
- 4) En Panthera eller en Permobil-representant kommer att kontakta dig för att bekräfta att åtgärder har vidtagits för varje identifierad enhet inför utbytet av SpeedControl Dials. De kommer att behöva registrera om en ersättning krävs, om enheten inte längre används eller om den inte kan lokaliseras.



Medan en användare väntar på att få sin korrigerade SpeedControl Dial kan följande åtgärder vidtas omedelbart för att minska sannolikheten för en farlig situation:

- Möjliga åtgärder för prestationsproblemen som beskrivs ovan inkluderar:
 - **Fortsätter köra:** Tryck på SpeedControl-rattens framsida. Detta är ett alternativt stoppalternativ för att koppla ur servostyrningen.
 - **Ofrivillig rörelse:** Tryck på SpeedControl-rattens framsida. Detta är ett alternativt stoppalternativ för att koppla ur elassisten.
 - **Förlust av kraft till SCD:** Vrid tillbaka SpeedControl-ratten till nollläget och koppla in assistansfunktionen igen.
 - **Det går inte att påbörja körning:** Ingen åtgärd på plats, ett byte krävs.
 - En ytterligare möjlighet är att byta brytaren från "R" (höger) till "L" (vänster). Även om detta resulterar i att reglagen på ratten fungerar tvärtom mot vad de gör när de är inställda på "R", har det visat sig att detta löser prestandaproblem i vissa scenarier.

Kontaktuppgifter på Panthera AB:

Conny Hallberg, teknisk service: se_box_service_spanga@permobil.com

Helena Lemoine, försäljningschef: helena.lemoine@permobil.com / 070-588 63 38

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt berörda enheterna har överförts. Var uppmärksam på detta meddelande och den resulterande åtgärden under en lämplig period för att säkerställa att de korrigerande åtgärderna är effektiva.

Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren på adressen: incident.report@permobil.com, eftersom detta ger viktig återkoppling.

Vi utfärdar frivilligt detta säkerhetsmeddelande och de berörda behöriga myndigheterna har underrättats om denna åtgärd.

Panthera och Permobil anser att patientsäkerhet och kundnöjdhet är våra högsta prioriteringar. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan orsaka dig och tackar på förhand för hjälp med att genomföra denna korrigering.

Med vänlig hälsning,

Monika Östlund

Vice President, Kvalitetssäkring och Regelefterlevnad