



**Full Vision, Inc.**

3017 Full Vision Drive  
Newton, KS 67114

Téléphone : 316-283-3344  
Télécopieur : 316-283-9522  
www.trackmastertreadmills.com

**TAPIS ROULANTS MÉDICAUX**

## **Avis de sécurité sur le terrain URGENT**

**Tapis roulant Trackmaster  
FSCA 20221018  
FSCA**

Date : 28-11-2022

À l'attention des utilisateurs et des opérateurs des tapis roulants Trackmaster fabriqués entre le 27 mai 2022 et le 22 juillet 2022.

Cette lettre a pour but de vous informer que Full Vision mène une action corrective de sécurité sur le terrain. Veuillez vous assurer que tous les membres de votre organisation sont informés de cette notification et des actions ci-dessous.

### **Utilisation prévue :**

Les tapis roulants médicaux sont conçus comme des dispositifs de force, en fournissant un mouvement au patient et peuvent être interfacés avec différents systèmes de test d'effort cardiaque et pulmonaire. Le tapis roulant est destiné à être utilisé par le médecin, le thérapeute ou l'opérateur agissant sous l'autorisation du médecin avec une formation selon la notice d'utilisation sous la supervision d'un médecin et/ou d'un thérapeute, ayant une connaissance suffisante des indications et contre-indications. Les tapis roulants médicaux sont destinés à être utilisés dans un établissement médical ou un centre de bien-être.

Certains modèles sont équipés d'un panneau de commande pour en faciliter le fonctionnement.

Attention : le tapis roulant ne fournit aucun type de diagnostic ni d'évaluation de traitement médical.

### **Produit affecté :**

Numéro de modèle	Description	UDI-DI
317-07926	TAPIS ROULANT TMX428 110V	00860176000606
317-07927	TAPIS ROULANT TMX428 220V	00860176000613
317-07928	TAPIS ROULANT TMX428CP 110V	00860176000620
317-07929	TAPIS ROULANT TMX428CP 220V	00860176000637
317-07926GE	TAPIS ROULANT GE T2100-ST1 110V	00860176000668
317-07927GE	TAPIS ROULANT GE T2100-ST2 220V	00860176000675
317-07927GE CHINA	TAPIS ROULANT GE T2100-ST2 220V CHINE	00860176000675

### **Description du problème :**

Les tapis roulants Trackmaster fabriqués entre le 27 mai 2022 et le 22 juillet 2022 sont équipés d'un assemblage de circuits imprimés PCB et d'une sangle de sécurité magnétique avec un clip qui, une fois activé en cas de chute, interrompt le tapis roulant à une vitesse contrôlée afin de minimiser les effets de la chute, et maintient la courroie à une vitesse de 0 mph pendant 3 minutes ou jusqu'à ce que le système soit éteint et remis sous tension. En cas de défaut d'activation de la sangle de sécurité magnétique, tous les tapis roulants comportent également un bouton d'arrêt d'urgence qui peut être activé pour interrompre l'alimentation du moteur et de l'entraînement de la courroie, ce qui permet au tapis de s'arrêter en roue libre.

Dans la pire des éventualités lors d'une chute, en cas de défaut de la sangle de sécurité magnétique, le patient pourrait entrer en contact avec le tapis roulant de telle sorte que des blessures ou des abrasions mineures pourraient survenir. Il est important de noter que conformément aux instructions d'utilisation, il doit y avoir un espace de sécurité minimal de 1,80 m (6 pieds) derrière l'appareil et de 90 cm (3 pieds) de chaque côté, et l'opérateur assistant le patient doit se tenir à portée du bouton d'arrêt d'urgence. Il est essentiel de préserver un espace suffisant, de sorte que l'utilisateur ayant chuté ne subisse pas de pincement entre le tapis roulant et la paroi ou tout autre obstacle. En outre, le test doit être surveillé par un professionnel de santé, au cours duquel il serait improbable que le défaut potentiel de la sangle de sécurité magnétique occasionne un type de chute plus sévère.

Cet état de fait a été identifié comme un événement rare, dans le cadre d'un scénario bien spécifique, dans lequel le circuit se trouve dans une situation de déverrouillage sur le PCB contrôlant la fonction de sécurité de la sangle de sécurité magnétique qui, lorsque l'aimant est arraché comme dans le cas d'une chute, entraîne l'échec de l'arrêt du tapis. Un tapis roulant avec un assemblage PCB potentiellement non conforme, qui est initialement mis sous tension et démarré, fonctionne comme prévu lorsque la sangle de sécurité magnétique et l'ensemble PCB sont activés. Le scénario spécifique a été découvert lors de tests consécutifs d'un tapis roulant doté d'un assemblage PCB potentiellement non conforme. Lorsque l'alimentation est mise hors tension et remise sous tension avec l'interrupteur après moins de 5 secondes, le PCB se verrouille et ne fonctionne pas comme prévu. Lorsque l'alimentation est mise hors tension puis sous tension soit avec le bouton d'arrêt d'urgence, soit avec l'interrupteur après plus de 30 secondes, le tapis roulant s'arrête comme prévu lorsque la sangle de sécurité magnétique et l'assemblage PCB sont activés.

Le potentiel pour une sangle de sécurité défectueuse avait été identifié auparavant comme risque potentiel dans l'évaluation des risques, c'est pourquoi un bouton d'arrêt d'urgence est installé et placé à proximité immédiate de l'opérateur, afin que celui-ci l'active en cas de scénario d'arrêt d'urgence, la sangle magnétique étant dans ce cas réservée à une utilisation secondaire. Par ailleurs, l'opérateur ou professionnel de soins de santé est là pour porter assistance au patient dans l'éventualité d'un scénario d'arrêt d'urgence, ce qui représente un autre moyen d'atténuation des risques.

#### **Risque pour la santé :**

Dans l'éventualité de la chute d'un patient, celui-ci peut entrer en contact avec le tapis, ce qui occasionnerait une blessure temporaire, et impliquerait un risque de blessure, que la sangle magnétique soit pleinement fonctionnelle ou pas. Néanmoins, celle-ci est conçue pour limiter la durée ou l'étendue d'une blessure. Le bouton d'arrêt d'urgence constitue le principal moyen d'interrompre le fonctionnement de l'appareil, la sangle de sécurité magnétique étant une méthode d'arrêt secondaire. Par ailleurs, l'opérateur assistant le patient doit être posté à portée du bouton d'arrêt d'urgence, et il est là pour porter assistance au patient dans l'éventualité d'un scénario d'arrêt d'urgence, ce qui représente un autre moyen d'atténuation des risques. Aucune blessure n'a été signalée suite à cet événement potentiel.

#### **Actions à entreprendre par le client/l'utilisateur :**

Un test simple peut être effectué pour déterminer si le mauvais composant a été installé sur l'assemblage PCB. L'utilisateur doit mettre l'appareil sous tension. Il doit ensuite effectuer une mise hors et sous tension avec l'interrupteur en mettant l'appareil hors tension, en attendant 5 secondes, puis en le remettant sous tension. Démarrer le tapis à une vitesse de 2 mph et tirer la sangle magnétique. Si l'assemblage comporte le mauvais composant, l'appareil ne devrait pas s'arrêter. Si l'assemblage comporte le bon composant, l'appareil devrait s'arrêter. Les assemblages qui ne s'arrêtent pas doivent être remplacés avec les sangles de sécurité de type clip en C fournies par Full Vision. Pour poursuivre l'utilisation du tapis roulant avec les ensembles de sangles de sécurité jusqu'à leur remplacement, vous pouvez éviter cette situation en mettant l'appareil hors tension pendant 30 secondes avant de le remettre sous tension.

#### **Correction produit :**

Full Vision a mis au rebut tous les composants non conformes (sangle de sécurité magnétique et assemblage de circuits imprimés PCB) de ses stocks. Tous les composants non conformes seront remplacés.

Pour toute question concernant le remplacement, veuillez contacter Rocky du service d'entretien des tapis roulants, au 316-283-3344 poste 109 ou à l'adresse [tmservice@full-vision.com](mailto:tmservice@full-vision.com).

**Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation, ou de toute organisation dans laquelle les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

**Référent à contacter :**

Doug Pauls  
Full Vision Inc  
3017 Full Vision Drive  
Newton, KS 67114 États-Unis  
316-283-3344  
dp@full-vision.com

Le signataire confirme que cet avis a été fourni à l'organisme de réglementation approprié.

Signature	Date de délivrance
Doug Pauls	Newton, KS
Nom	Lieu de délivrance