

Avis de sécurité sur le terrain URGENT

**Tapis roulant Trackmaster
FSCA 20230519
FSCA**

Date : 19-05-2023

À l'attention des utilisateurs et des opérateurs des tapis roulants Trackmaster fabriqués entre le 27 mai 2022 et le 10 avril 2023.

Cette lettre a pour but de vous informer que Full Vision mène une action de sécurité corrective sur le terrain et qu'un événement inattendu et intermittent survient avec certains tapis roulants médicaux Full Vision (consultez le tableau 1 dans la section Produits concernés ci-dessous). Nous avons terminé d'enquêter sur les causes profondes et vous informons de l'action corrective entreprise à ce stade. 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, qui 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.

Tableau 1 - Produits concernés :

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

Consultez l'**annexe A** pour connaître l'emplacement de l'autocollant. Les numéros de série se trouvent sur la face avant de l'appareil.

Plage des numéros de série :

GEDC-6608 à GEDC-8382	FVDC-7585 à FVDC-7601	FVDC-7603 à FVDC-7631	FVDC-7633 à FVDC-7819
FVDC-7825 à FVDC-7890	FVDC-7899 à FVDC-7958	FVDC-7964 à FVDC-8056	FVDC-8064 à FVDC-8068
FVDC-8104 à FVDC-8185	FVDC-8190 à FVDC-8387	FVDC-8389 à FVDC-8392	FVDC-8396 à FVDC-8399
FVDC-8407 à FVDC-8412	FVDC-8414 à FVDC-8420	FVDC-8426 à FVDC-8445	FVDC-8456 à FVDC-8547
FVDC-8552	FVDC-8554 à FVDC-8556	FVDC-8558 à FVDC-8618	FVDC-8629 à FVDC-8650
FVDC-8654 à FVDC-8701	FVDC-8727 à FVDC-8731	FVDC-8757 à FVDC-8767	FVDC-8784 à FVDC-8803
FVDC-8805 à FVDC-8810	FVDC-8812 à FVDC-8816	FVDC-8819 à FVDC-8828	FVDC-8849
FVDC-8860 à FVDC-8869	FVDC-8885 à FVDC-8886	FVDC-8888	

Description du problème :

Les tapis roulants Trackmaster fabriqués entre le 27 mai 2022 et le 10 avril 2023 sont équipés de la carte de circuit imprimé moteur/entraînement actualisée qui assure le mouvement de la bande de course. Lorsqu'un ordre de démarrage du contrôleur intégré ou du système de test d'effort connecté est reçu, le moteur/entraînement est censé accélérer ou décélérer par paliers de 0,8 km/h/s. Le seuil provoquant un code d'erreur est fixé à 4 km/h/s. Si l'entraînement détecte une transition supérieure à ce seuil, le tapis roulant s'arrête et génère le code d'erreur 8. Une fois la vitesse cible atteinte, le seuil est réduit à 0,8 km/h/s. Si l'entraînement détecte une transition supérieure à ce seuil, le tapis roulant s'arrête et génère le code d'erreur 8. Ces seuils sont contrôlés par l'application micrologicielle de l'entraînement et de la carte d'alimentation intelligente. Dans l'éventualité où le tapis roulant accélère ou décélère plus vite que prévu, le patient doit porter une sangle de sécurité qui arrête le tapis roulant en cas de chute, et avoir accès à un bouton d'arrêt d'urgence comme principale méthode d'arrêt d'urgence. Il a été signalé qu'en cours de fonctionnement, le tapis roulant accélérerait rapidement après que l'utilisateur ait commandé au tapis roulant de commencer à se déplacer et de maintenir une vitesse de 1,6 km/h. Dès que le tapis roulant était démarré, la vitesse de la bande de marche accélérerait brusquement sur moins d'une seconde, avant de déclencher une erreur créant un arrêt progressif du tapis en raison de l'incohérence de la commande de vitesse. Cette accélération rapide ne correspond pas au fonctionnement souhaité. Il a également été signalé qu'en cours de fonctionnement, le tapis roulant commençait à se déplacer en marche arrière avant d'accélérer rapidement vers l'avant après que l'utilisateur ait commandé au tapis roulant de commencer à déplacer la bande et de maintenir une vitesse donnée. En outre, au cours des dernières étapes du test, le tapis roulant peut s'arrêter progressivement de manière contrôlée mais inattendue. Il a été constaté que la configuration actualisée de la carte de circuit imprimé moteur/entraînement émet un bruit inhérent entre le codeur du moteur et la carte de circuit imprimé d'entraînement, ce qui peut amener celle-ci à mal interpréter le sens de rotation du moteur lorsqu'elle reçoit la commande de commencer le déplacement. Le degré de déphasage lu par le circuit imprimé d'entraînement est le résultat de l'accélération ou de l'inversion du mouvement et de la vitesse à laquelle cela se produit. En outre, lors des changements d'état de la carte de circuit imprimé d'entraînement pendant que le tapis roulant est en mouvement, la carte de circuit imprimé d'entraînement peut mal interpréter les signaux et arrêter le tapis roulant de manière inattendue.

Risque pour la santé :

Si le tapis roulant accélère ou s'arrête rapidement, le patient risque de tomber et d'entrer en contact avec la bande, et de se blesser. Le tapis roulant dispose de contrôles de sécurité pour limiter l'accélération grâce au micrologiciel du circuit imprimé d'entraînement et de la carte d'alimentation intelligente, mais le risque existe qu'un mouvement soudain et rapide de la bande sur une période d'une seconde ou moins puisse néanmoins provoquer une chute. Le patient doit toujours porter une sangle de sécurité afin de limiter la durée du contact avec la bande ou les blessures. Le bouton d'arrêt d'urgence constitue le principal moyen d'arrêter le tapis dans un scénario d'arrêt d'urgence, la sangle de sécurité étant une méthode d'arrêt secondaire en cas de chute. Par ailleurs, l'opérateur assistant le patient doit être posté à portée du bouton d'arrêt d'urgence, et être 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.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Full Vision a suspendu la production des tapis roulants à compter du 10 avril 2023 et leur expédition à compter du 27 avril 2023. Les mesures à prendre par les utilisateurs, telles que détaillées dans la lettre au client, permettront d'éviter les blessures dues à l'accélération et à l'inversion rapides et inattendues du mouvement de la bande. Cela n'empêchera pas la bande de s'arrêter en l'absence d'une commande d'arrêt. Dans ce cas, le patient devra faire une pause de repos avant de répéter le test, mais le risque de blessure est minime. Aucune blessure n'a été signalée à la suite d'un tel arrêt inattendu.

Mesures immédiates à prendre par le client/l'utilisateur :

Ces étapes sont recommandées par le fabricant pour éviter les blessures et permettre l'utilisation de l'appareil.

Étape 1 : Demander au patient de monter sur la bande et de se tenir aux mains courantes pendant l'initialisation du tapis roulant, avant de commencer le test.

Étape 2 : Envoyer la commande de démarrage/exécution au tapis roulant alors que le patient se tient debout sur la bande, attendre 30 secondes pour s'assurer qu'il n'y a pas de mouvement intempestif.

Étape 3 : Demander au patient de marcher prudemment sur la bande tout en se tenant aux mains courantes, de commencer à marcher et de poursuivre le test.

Étape 4 : Les patients qui ne peuvent pas effectuer les étapes 1 à 3 ne doivent pas utiliser le tapis roulant.

Étape 5 : **Imprimer l'annexe B et la fixer sur le tapis roulant jusqu'à ce que les corrections soient apportées et s'assurer qu'elle est visible pour le médecin et l'utilisateur.**

Correction du produit :

Full Vision ou les Centres Distributeurs/Service effectueront les actions de terrain suivantes :

Étape 1 - Mise à jour de la carte de circuit imprimé d'entraînement avec le micrologiciel actualisé.

Étape 2 - Installation d'un fil de terre entre le moteur et l'entraînement pour réduire le bruit.

Étape 3 - Mise à jour du micrologiciel de la carte d'alimentation intelligente de tous les tapis roulants équipés de la carte de circuit imprimé moteur/entraînement actualisée.

Étape 4 - Étalonnage du tapis roulant et vérification de la version du micrologiciel installé.

Étape 5 - Renseignement du formulaire de réponse pour le numéro de série corrigé.

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 :

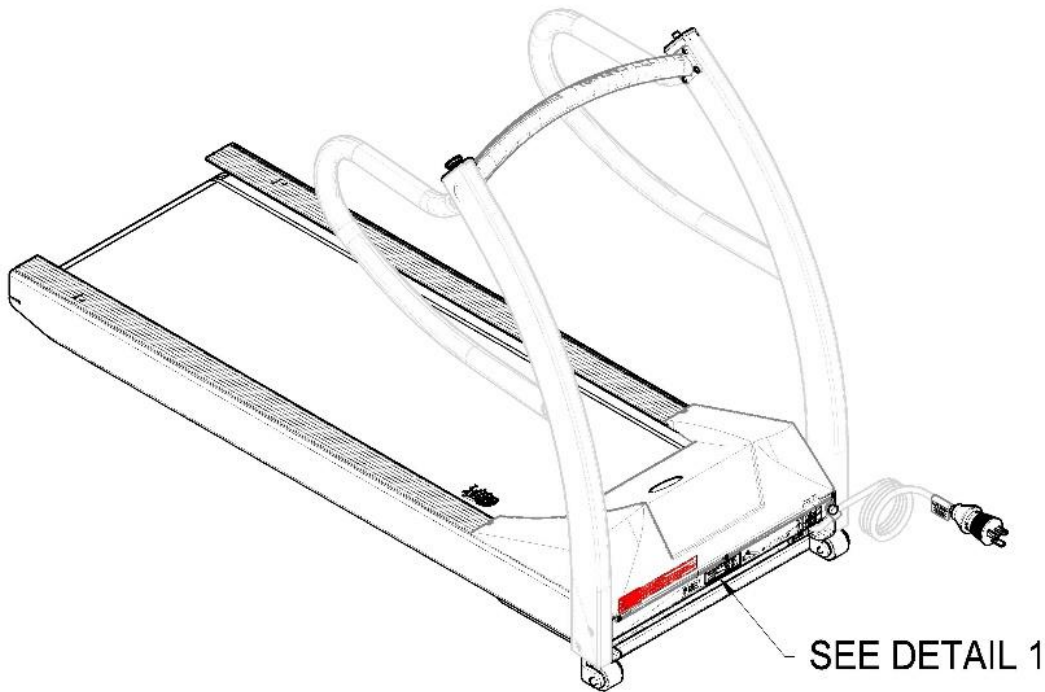
Doug Pauls
Full Vision Inc
3017 Full Vision Drive
Newton, KS 67114 États-Unis
316-283-3344
dp@full-vision.com
vigilance@full-vision.com

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

Signature	Date of issue
Doug Pauls	Newton, KS
Name	Place of Issue

Annexe A

Voir les images ci-dessous pour identifier le numéro de série de votre (vos) appareil(s).



DÉTAIL 1

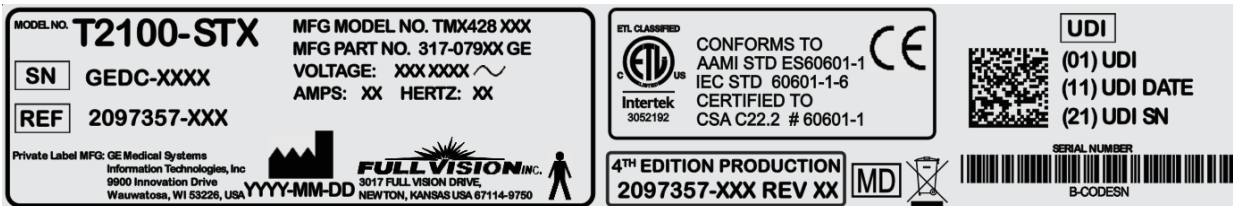
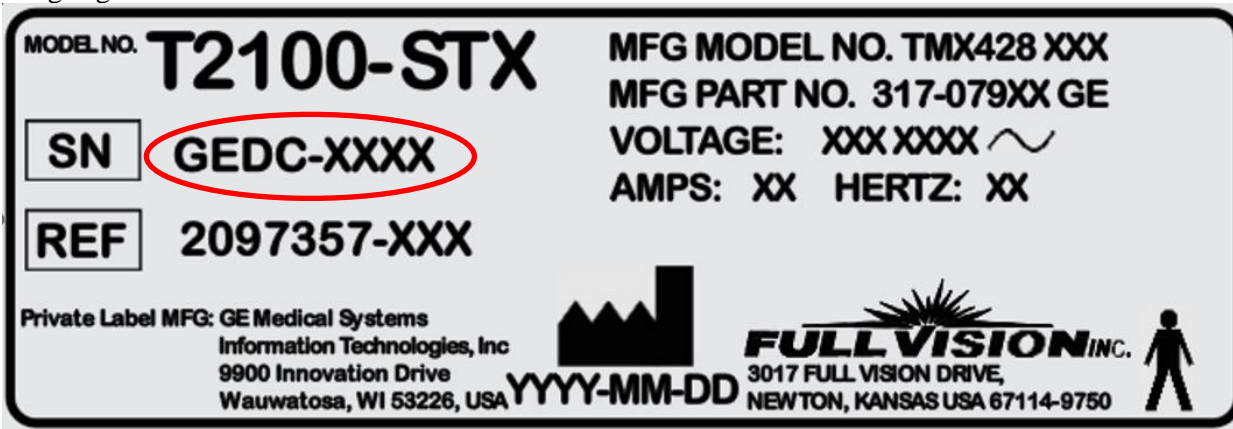
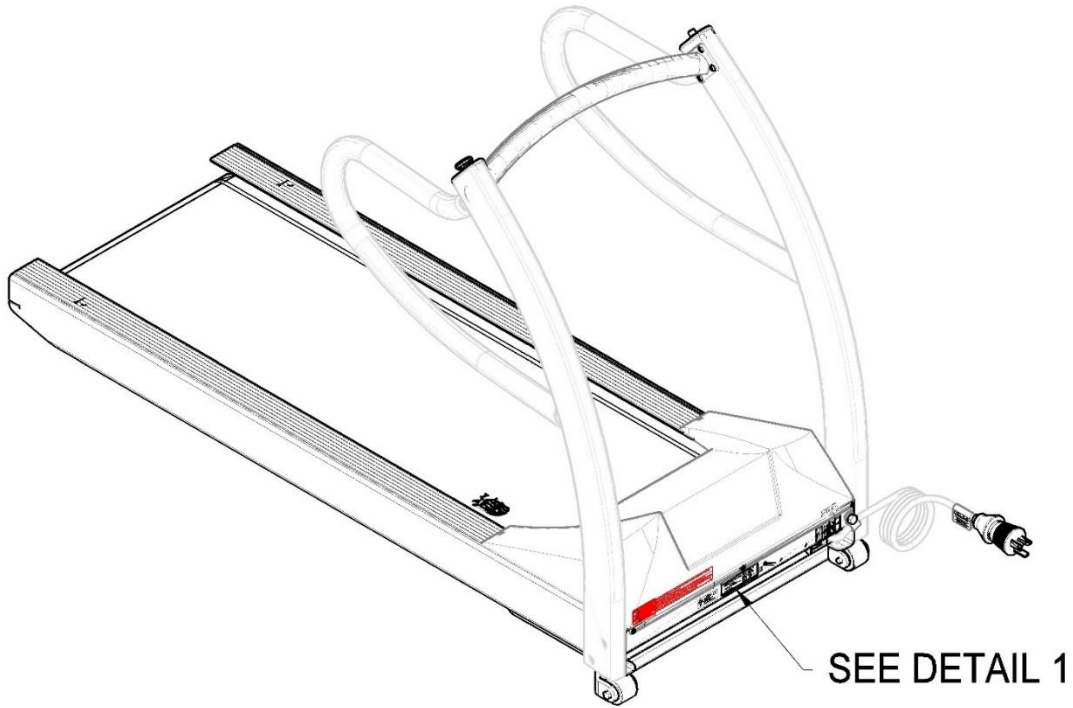


Image agrandie de l'autocollant du numéro de série





DÉTAIL 1



Image agrandie de l'autocollant du numéro de série



Imprimez cette page et fixez-la sur le tapis roulant jusqu'à ce que les corrections soient apportées.

Mesures immédiates à prendre par le client/l'utilisateur :

Ces étapes sont recommandées par le fabricant pour éviter les blessures et permettre l'utilisation de l'appareil.

Étape 1 : Demander au patient de monter sur la bande et de se tenir aux mains courantes pendant l'initialisation du tapis roulant, avant de commencer le test.

Étape 2 : Envoyer la commande de démarrage/exécution au tapis roulant alors que le patient se tient debout sur la bande, attendre 30 secondes pour s'assurer qu'il n'y a pas de mouvement intempestif.

Étape 3 : Demander au patient de marcher prudemment sur la bande tout en se tenant aux mains courantes, de commencer à marcher et de poursuivre le test.

Étape 4 : Les patients qui ne peuvent pas effectuer les étapes 1 à 3 ne doivent pas utiliser le tapis roulant.
