



MÁQUINA PARA CAMINAR DE GRADO MÉDICO

Full Vision, Inc.

3017 Full Vision Drive  
Newton, KS 67114

Teléfono: 316-283-3344

Fax: 316-283-9522

www.trackmastertreadmills.com

### Aviso URGENTE de seguridad de campo

**Máquinas para caminar Trackmaster  
FSCA 20230519  
FSCA**

Fecha: 19-05-2023

A la atención de: Usuarios y operadores de las máquinas para caminar Trackmaster construidas entre el 27 de mayo de 2022 y el 10 de abril de 2023.

El motivo de esta carta es comunicarle que Full Vision está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad en campo (*field safety corrective action*, FSCA) e informarle de un evento inesperado y esporádico que hemos observado con ciertas máquinas para caminar de grado médico de Full Vision (consulte la sección de productos afectados de la tabla 1 de esta carta). Hemos finalizado la investigación de la causa raíz y le queremos notificar la acción correctiva que vamos a adoptar en este momento. Asegúrese de que todas las personas de su organización tengan conocimiento de esta notificación y de las acciones que figuran a continuación.

#### Uso previsto:

Las máquinas para caminar de grado médico se han diseñado como dispositivos para pruebas de esfuerzo, ya que proporcionan movimiento al paciente y permiten interactuar con una variedad de sistemas de prueba de esfuerzo cardíaco y pulmonar. La máquina para caminar ha sido diseñada para ser manejada por un médico, terapeuta u operador que actúe bajo la autorización del médico con formación según las instrucciones de uso, bajo la supervisión de un médico o terapeuta, con suficiente conocimiento de las indicaciones y contraindicaciones. Las máquinas para caminar de grado médico han sido diseñadas para ser utilizadas en un centro médico o centro de bienestar.

Algunos modelos tienen un panel de control para operar la máquina para caminar.

Precaución: La máquina para caminar no proporciona ningún tipo de diagnóstico ni evaluación de tratamiento médico.

**Tabla 1. Productos afectados**

N.º de modelo	Descripción	UDI-DI
317-07926	MÁQUINA PARA CAMINAR TMX428 110 V	00860176000606
317-07927	MÁQUINA PARA CAMINAR TMX428 220 V	00860176000613
317-07928	MÁQUINA PARA CAMINAR TMX428CP 110 V	00860176000620
317-07929	MÁQUINA PARA CAMINAR TMX428CP 220 V	00860176000637
317-07926GE	MÁQUINA PARA CAMINAR GE T2100-ST1 110 V	00860176000668
317-07927GE	MÁQUINA PARA CAMINAR GE T2100-ST2 220 V	00860176000675
317-07927GE CHINA	MÁQUINA PARA CAMINAR GE T2100-ST2 220 V CHINA	00860176000675

Consulte el **Apéndice A** para obtener la ubicación de la calcomanía. Los números de serie se encuentran en la parte frontal del dispositivo.

**Rango de números de serie:**

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

**Descripción del problema:**

Las máquinas para caminar Trackmaster fabricadas entre el 27 de mayo de 2022 y el 10 de abril de 2023 están equipadas con el montaje actualizado de una PCB para unidad/motor que acciona el movimiento de la cinta rodante. Cuando se recibía una orden de inicio desde el controlador integrado o el sistema de esfuerzo conectado, la unidad y el motor intentaban acelerar con unos cambios de velocidad (aceleración y desaceleración) de 0,5 mph/s y el umbral para generar un código de error se abre a las 2,5 mph/s, por lo que, si la unidad detecta un cambio de velocidad mayor, la máquina para caminar se apaga y genera el código de error 8. Una vez alcanzada la velocidad objetivo, el umbral se reduce a 0,5 mph/s, por lo que, si la unidad detecta un cambio de velocidad mayor, la máquina para caminar se apaga y genera el código de error 8. Estos umbrales se controlan mediante la aplicación de firmware de la placa de alimentación inteligente y la unidad. Ante la posibilidad de que la máquina para caminar acelere o desacelere más rápido de lo esperado, el paciente deberá llevar una correa de seguridad que detenga la máquina para caminar en caso de caída, además de tener acceso a un botón de emergencia como método principal de parada de emergencia. Se ha notificado que, durante el funcionamiento, la máquina para caminar aceleraba rápidamente después de que el usuario le ordenara iniciar el movimiento y mantener una velocidad de 1 mph, por lo que, en el momento en que se iniciaba la máquina para caminar, la velocidad se aceleraba bruscamente durante menos de un segundo antes de activar un error, lo que provocaba una parada por inercia debido a los controles de discrepancia de velocidad. Esta rápida aceleración no es el funcionamiento deseado. También se ha notificado que, durante el funcionamiento, la máquina para caminar comenzaba a moverse en sentido contrario antes de acelerar rápidamente hacia adelante cuando el usuario ordenaba iniciar el movimiento de la cinta y mantener una velocidad fija. Además, durante el funcionamiento en las últimas fases de la prueba, la máquina para caminar puede detenerse por inercia de forma controlada, pero inesperada. Se ha identificado que la configuración actualizada de la PCB de la unidad/motor emite un ruido inherente entre el codificador del motor y la PCB de la unidad que puede provocar que esta malinterprete la orientación del motor cuando se le ordene iniciar el movimiento. El grado de desfase en que lee la PCB de la unidad representa el resultado de la aceleración o del movimiento inverso y la velocidad a la que esto ocurre. Además, durante los cambios de estado de la PCB de la unidad que se produzcan mientras la máquina para caminar esté en movimiento, la PCB de la unidad podría malinterpretar las señales y detener la máquina para caminar de forma inesperada.

**Riesgo para la salud:**

Si la máquina para caminar acelera o se detiene rápidamente, el paciente podría caerse, entrar en contacto con la cinta y sufrir una lesión temporal. La máquina para caminar incluye controles de seguridad para limitar la aceleración a través del firmware de la PCB de la unidad y la placa de alimentación inteligente,

pero existe el riesgo de que un movimiento rápido y repentino de la cinta durante 1 segundo o menos provoque una caída. El paciente debe llevar siempre la correa de seguridad para limitar la duración del contacto con la cinta o el alcance de la lesión. El botón de parada de emergencia es el método principal para detener el dispositivo ante una parada de emergencia, y el anclaje de seguridad en caso de caída es el secundario. Además, el operador que atiende al paciente debe posicionarse de manera que tenga acceso al botón de parada de emergencia y asistir al paciente en caso de una parada de emergencia como otro medio para minimizar el riesgo.

### **Medidas que debe tomar el cliente o usuario:**

Full Vision interrumpió la producción de máquinas para caminar el 10 de abril de 2023, así como el envío de estas a partir del 27 de abril de 2023. Las acciones que deben llevar a cabo los usuarios, tal y como se describe en la carta al cliente, evitarán lesiones provocadas por la rápida e inesperada aceleración y el movimiento en sentido contrario de la cinta. Esto no evitará la parada por inercia descontrolada de la cinta que se produce durante el funcionamiento. No obstante, debido al método de parada por inercia, el paciente debe relajarse antes de repetir la prueba, aunque haya muy poco riesgo de lesión. No se han notificado lesiones debido a la parada por inercia descontrolada.

---

### **Medidas inmediatas que debe tomar el cliente o usuario:**

Estos pasos representan las recomendaciones del fabricante para prevenir lesiones y permitir el uso del dispositivo.

- Paso 1. Solicitar al paciente que se monte en la cinta y se agarre a los pasamanos mientras se inicia la máquina para caminar antes de iniciar la prueba
- Paso 2. Enviar comando de inicio/ejecución a la máquina para caminar con el paciente todavía sobre la cinta y esperar 30 segundos para garantizar que no haya movimientos descontrolados
- Paso 3. Solicitar al paciente que se suba con cuidado en la cinta mientras se sujeta a los pasamanos, comenzar a caminar y continuar con la prueba
- Paso 4. Los pacientes que no puedan realizar los pasos del 1 al 3 no deben utilizar la máquina para caminar
- Paso 5. **Imprimir el Apéndice B, adjuntarlo a la máquina para caminar hasta que se realicen las correcciones y garantizar que tanto el médico como el usuario puedan verlo**

---

### **Corrección del producto:**

Full Vision o los centros de distribución/repación realizarán las siguientes acciones en campo:

- Paso 1) Actualizar la PCB de la unidad con el firmware actualizado
- Paso 2) Instalar un cable de tierra entre el motor y la unidad para reducir el ruido
- Paso 3) Actualizar el firmware de la placa de alimentación inteligente en todas las máquinas para caminar con el montaje actualizado de la PCB para unidad/motor
- Paso 4) Llevar a cabo la calibración de la máquina para caminar y garantizar que esté instalado el firmware correcto
- Paso 5) Completar el formulario de respuesta para el número de serie corregido

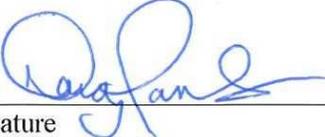
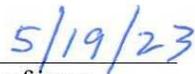
### **Difusión de este aviso de seguridad de campo:**

Este aviso debe difundirse a todas las personas que deban tener conocimiento de la acción correctiva dentro de su organización o toda organización donde se hayan transferido posibles dispositivos afectados.

**Persona de referencia de contacto:**

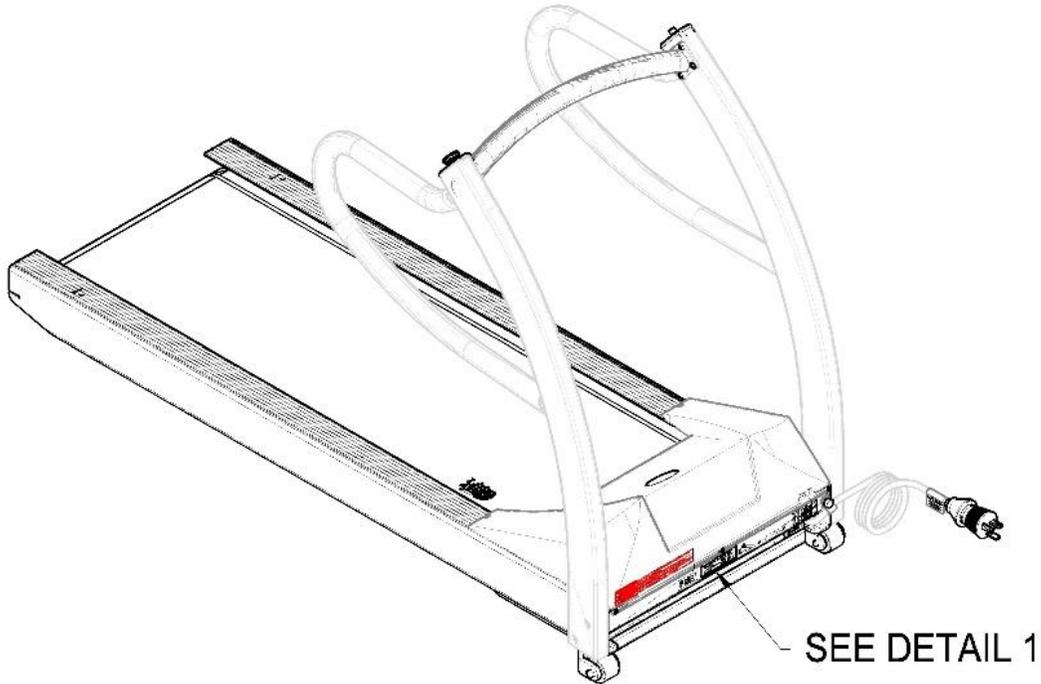
Doug Pauls  
Full Vision Inc  
3017 Full Vision Drive  
Newton, KS 67114 EE. UU.  
316-283-3344  
[dp@full-vision.com](mailto:dp@full-vision.com)  
[vigilance@full-vision.com](mailto:vigilance@full-vision.com)

El que suscribe confirma que este aviso se ha presentado ante la agencia regulatoria correspondiente.

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

## Apéndice A

Consulte las siguientes imágenes para identificar el número de serie de su(s) dispositivo(s).



DETALLE 1

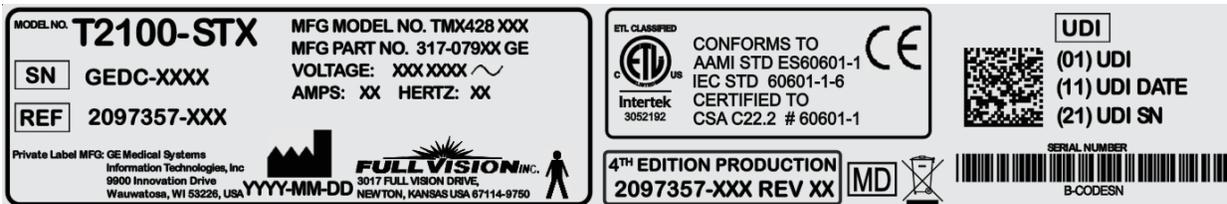
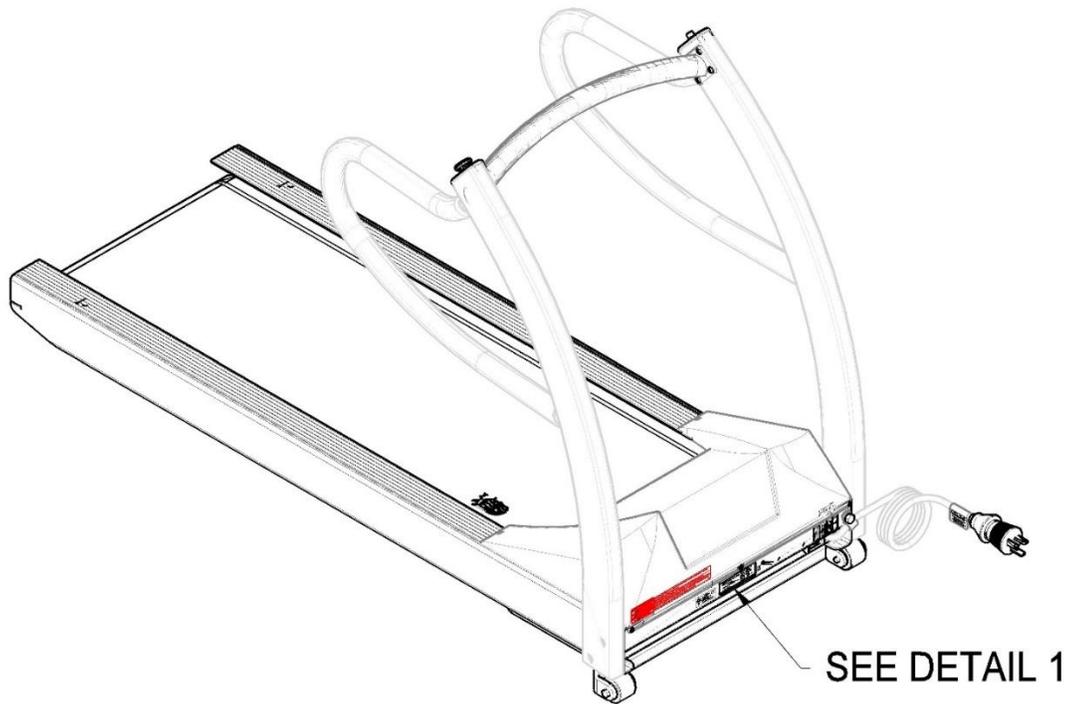


Imagen ampliada de la calcomanía del número de serie





DETALLE 1



Imagen ampliada de la calcomanía del número de serie



Imprima esta página y adjúntela a la máquina para caminar hasta que se realicen las correcciones.

---

## **Medidas inmediatas que debe tomar el cliente o usuario:**

Estos pasos representan las recomendaciones del fabricante para prevenir lesiones y permitir el uso del dispositivo.

Paso 1. Solicitar al paciente que se monte en la cinta y se agarre a los pasamanos mientras se inicia la máquina para caminar antes de iniciar la prueba

Paso 2. Enviar comando de inicio/ejecución a la máquina para caminar con el paciente todavía sobre la cinta y esperar 30 segundos para garantizar que no haya movimientos descontrolados

Paso 3. Solicitar al paciente que se suba con cuidado en la cinta mientras se sujeta a los pasamanos, comenzar a caminar y continuar con la prueba

Paso 4. Los pacientes que no puedan realizar los pasos del 1 al 3 no deben utilizar la máquina para caminar

---