

# Field safety notice regarding *Shark* power module for Powered Wheelchair REAL 6100 PLUS

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden  
gällande *Shark* powermodul till elektrisk rullstol  
REAL 6100 PLUS



## Dear customer,

We write to you to inform you that a problem has been identified with certain Dynamic Controls' Shark Power Modules. The Power Module is the electronics unit located in the rear of the chassis of the REAL 6100 PLUS.

Shark Power Modules manufactured between January 2018 and August 2018 may be susceptible to a broken internal spring clip due to a variation in heat treatment and plating process used by a supplier during spring clip manufacture. This problem has been isolated to a single batch of spring clips used in Shark Power Modules manufactured within the stated period of time. At Mercado Medic AB we have traced this to our powered wheelchairs with serial numbers according to Appendix A, which all require further actions. Around 40% of these chairs, 91 chairs in total, will need replacement of the Power Module, depending on the serial number of the Shark Power Module.

A broken spring clip inside a Shark Power Module present two hazardous scenarios of potential significance that may pose a risk of harm to users:

1. Metal spring clip fragments land on electronics and cause a short circuit of control circuitry, resulting in unintended wheelchair movement.
2. Metal spring clip fragments land on electronics and result in short circuit of power conductors, resulting in Shark Power Modules overheating due to continued flow of current from the fitted batteries.

Dynamic Controls and Mercado Medic has estimated that the likelihood of the specific sequence of events leading to a hazardous situation is very low. However, since the possibility of a hazardous scenario exists, the overall residual risk for the Shark Power Module has been deemed unacceptable.

Kindly follow the instructions in this document to (Step 1) confirm whether your chairs within the range of serial numbers in Appendix A are fitted with a defected Shark Power Module or not, and (Step 2) replace the Power Module if its serial number is on the list on page 5. Mercado Medic will provide you with free replacements where needed. Since the availability of the Shark Power Modules is limited we kindly ask for your understanding regarding that we can't send out more Power Modules than needed. Hence we ask you to identify the serial number (Step 1), before requesting replacements (Step 2). We want to emphasize the importance of you contacting your Mercado Medic representative as soon as you have identified an affected Power Module. Especially with regards to patient safety and the right to a replacement, but also to limit the amount of work involved for all parties in this matter. Please note also, that all Power Modules replaced need to be sent back to your Mercado Medic representative to be returned to Dynamic Controls.

Your Mercado Medic representative is available to provide additional technical detail and to support you through the replacement and resolution process.

Yours sincerely,



**Martin Bonnevier**

**Product development and Program Manager  
Responsible for Regulatory Compliance  
Mercado Medic AB**

## Bäste kund,

Vi skriver detta brev för att informera om att ett problem har identifierats i en särskild batch av powermodulen till styrsystemet *Shark* från Dynamic Controls. Powermodulen är den elektronikenhet som sitter baktill i chassiet på REAL 6100 PLUS.

Powermodulerna till *Shark* som producerades mellan januari och augusti 2018 riskerar att vara föremål för en trasig fjäderklämman invändigt, till följd av en felaktig värmebehandlings- och pläteringsprocess hos en underleverantör till Dynamic Controls under tillverkningen av denna fjäderklämman. Man har ringat in den period i serieproduktionen där detta fel inträffade och lyckats utesluta övriga perioder. På Mercado Medic AB har vi sparat detta till våra stolar med serienummer enligt Bilaga A, vilka behöver undersökas närmre. Drygt 40% av dessa, totalt 91 stolar, kommer att behöva få powermodulen utbytt, beroende på serienumret på modulen.

En trasig fjäderklämman inuti en powermodul kan leda till två olika farliga situationer, som potentiellt skulle kunna leda till personskada:

1. Metallbitar av fjäderklämman landar på elektroniken och kortsluter kontrollkretsar, vilket skulle kunna leda till okontrollerade rörelser hos elrullstolen.
2. Metallbitar av fjäderklämman landar på elektroniken och kortsluter strömledare, vilket skulle kunna leda till överhettning av produkten på grund av kontinuerlig ström från batterierna i elrullstolen.

Dynamic Controls och Mercado Medic AB bedömer sannolikheten för de två specifika fallen beskrivna ovan är väldigt låg. I och med allvaret i de två scenarierna är dock riskerna, trots låg sannolikhet, oacceptabla.

Vänligen följ instruktionerna i detta dokument för att (Steg 1) säkerställa om aktuell elrullstol berörs av felet eller ej, samt (Steg 2) byta ut powermodulen om serienumret på denna finns i listan på sida 5. Mercado Medic förser er med ny powermodul utan kostnad i de fall denna måste bytas ut. I och med att tillgången till dessa powermoduler är begränsad ber vi om er förståelse för att vi inte kan skicka ut fler enheter är nödvändigt. Därför ber vi er att kontrollera serienummer (Steg 1), innan ni begär en ny enhet inför bytet (Steg 2). Vi vill poängtera vikten i att ni, så snart som möjligt efter att en påverkad enhet är identifierad, återkopplar till Mercado. Framförallt för patientsäkerheten och för att få ut en ersättningsenhet, men även för att begränsa mängden extra arbete för alla parter. Notera även att alla powermoduler som byts ut måste skickas tillbaka till er Mercado Medic-representant för att sedan skickas tillbaka till Dynamic Controls.

Er regionchef hos Mercado Medic finns till hands för att hjälpa er med frågor kring detta problem och stöd kring tillvägagångssätt vid åtgärd.

Vänliga hälsningar,



**Martin Bonnevier**

**Utvecklings- och programchef,  
Regulatoriskt ansvarig  
Mercado Medic AB**

Text på engelska  
Text på svenska

# Part 1: Check the serial number

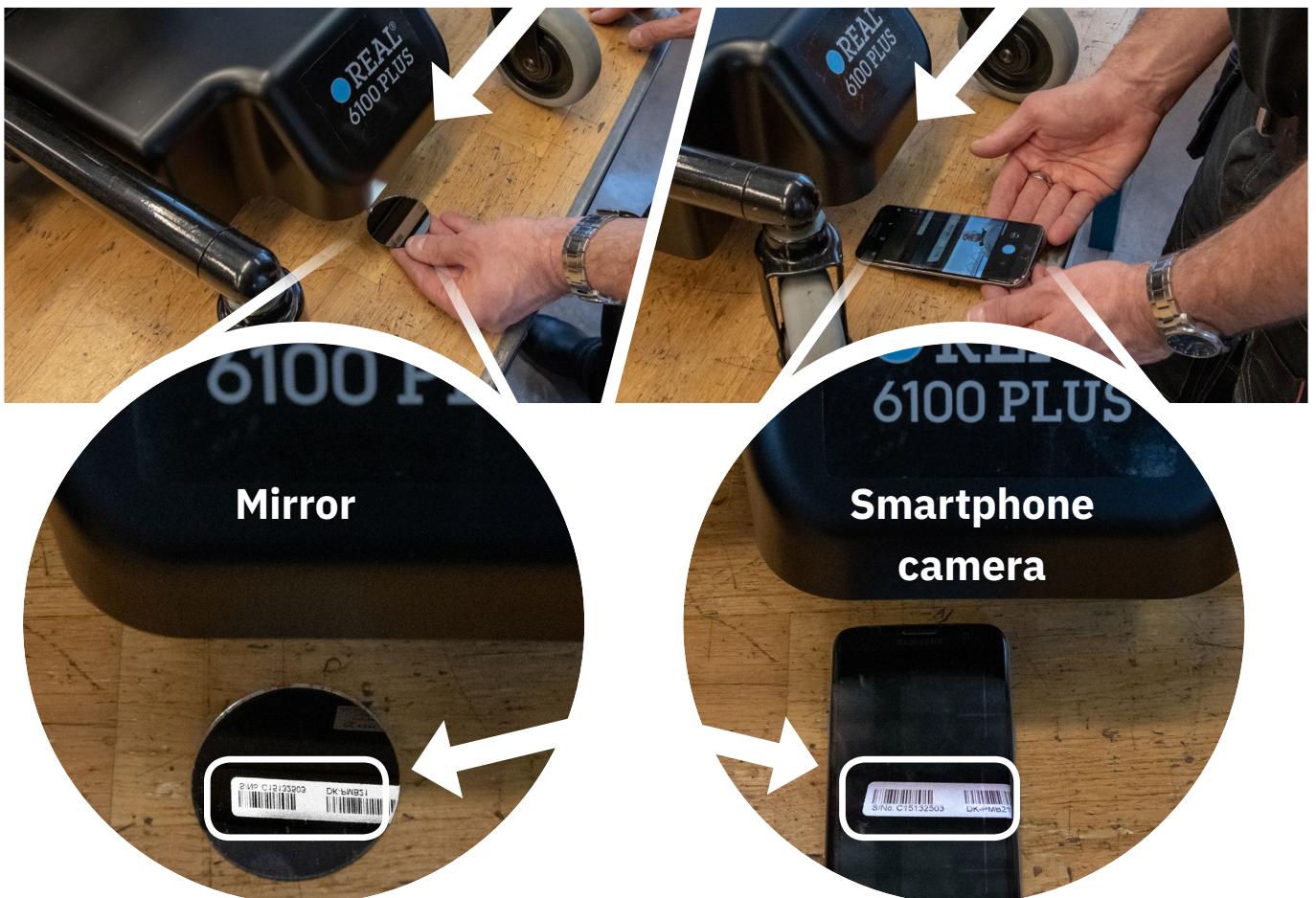
## Del 1: Kontrollera serienummer

Use a mirror or a smartphone camera to easily check the serial number located on the lower edge of the power module. The number is written in the format "S/No. A01234567"

Check the serial number of the power module *Shark* and compare with the list on the next page, to see if the module needs to be replaced. If the serial number is included in the list, continue with part 2 of this document for instructions on changing the power module.

Använd en spegel eller en mobilkamera för att på enklast sätt kontrollera serienumret som sitter på powermodulens nedre kant. Numret är skrivet på formatet "S/No. A01234567"

Kontrollera serienumret på powermodulen *Shark* och jämför med listan på nästa sida, för att se om modulen behöver bytas ut. Finns serienumret med i listan, fortsätt då med del 2 av detta dokument för instruktioner kring bytet av powermodul.



Be careful if reading the text in the mirror so that it is not misinterpreted

Var noga om du läser den spegelvända texten så att den inte misstolkas

## List of defective *Shark* power modules

### Lista med defekta powermoduler av modell *Shark*

Dynamic Controls Item Number on all defective  
Shark power modules: DK-PMB21

Dynamic Controls artikelnummer på alla defekta  
Shark Power-moduler: DK-PMB21

S/No.	S/No.	S/No.	S/No.	S/No.	S/No.
B18101513	B18101551	B18183534	D18148190	D18148285	H18199814
B18101514	B18183509	B18183535	D18148191	D18148286	H18199815
B18101515	B18183510	B18183536	D18148192	E18162924	H18199822
B18101517	B18183511	B18183537	D18148193	E18162925	H18199823
B18101523	B18183512	B18183538	D18148196	E18162926	H18199824
B18101524	B18183513	D18141619	D18148197	E18162927	H18199825
B18101525	B18183514	D18141620	D18148198	E18162928	H18199826
B18101526	B18183515	D18141634	D18148200	E18162934	H18199827
B18101527	B18183516	D18141635	D18148266	E18162935	H18199834
B18101534	B18183517	D18148165	D18148276	E18162936	H18199835
B18101535	B18183518	D18148181	D18148277	E18162937	H18199836
B18101536	B18183529	D18148182	D18148278	E18162940	
B18101537	B18183530	D18148183	D18148279	H18199803	
B18101538	B18183531	D18148184	D18148280	H18199804	
B18101549	B18183532	D18148185	D18148281	H18199805	
B18101550	B18183533	D18148189	D18148284	H18199810	

## If defective, order a new power module

### Om den är defekt, beställ en ny powermodul

To order a new power module please contact your Mercado Medic representative.

För att beställa en ny powermodul var god kontakta din Mercado Medic representant.

## If not defective, inform Mercado Medic

### Om den inte är defekt, informera Mercado Medic

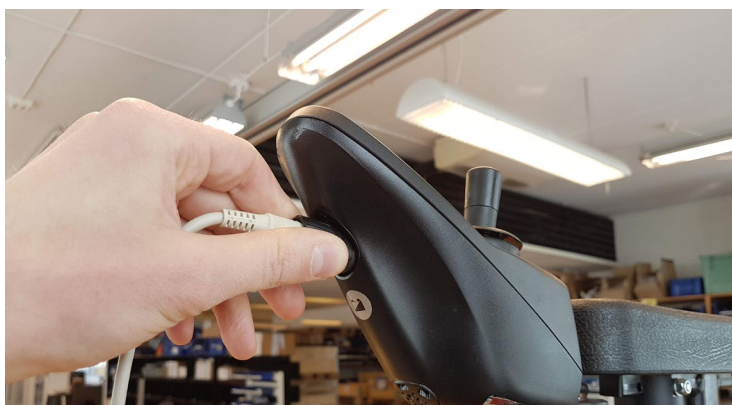


# Part 2: Replace the power module (only if needed)

## Del 2: Byt ut powermodulen (endast vid behov)

If the power module *Shark* has a serial number that belongs to the batch according to the list on the previous page, follow this instruction on how to change the power module.

Om powermodulen *Shark* har ett serienummer som tillhör batchen enligt listan på föregående sida följer här en instruktion för hur bytet av modulen går till.



### 1.

**Use Wizard to download and save the drive program which is stored in the power module**

Använd Wizard för att ladda ner och spara körprogrammet som är installerat i powermodulen



The drive program for the electric wheelchair is stored in the power module. Make sure the program for the specific chair is saved before removing the defective power module. If you have any problem regarding Wizard or saving the program, please contact your Mercado Medic representative.

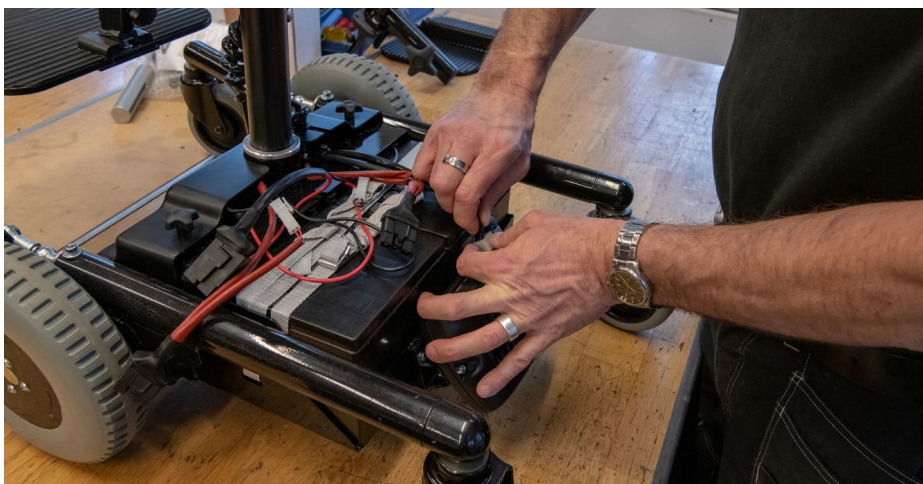
Styrprogrammet till elrullstolen lagras i powermodulen. Se till att programmet för den specifika stolen sparas innan du tar bort den defekta powermodulen. Om du har några problem gällande Wizard eller att spara programmet, var god kontakta din Mercado Medic representant.



### 2.

**Release the locking knobs (4 pcs) and remove the cover**

Lossa låsrattarna (4 st) och tag av kåpan



### 3.

**Disconnect the cables from the power module**

**Koppla loss kablarna från powermodulen**



### 4.

**Unscrew the screws on the power module**

**Skruva loss powermodulen**



Screw with locknut  
Skruv med låsmutter



Screw with cage nut  
Skruv med korgmutter

Note that there are two variants on the bracket on which it is mounted. One where the screw attaches with locknuts and one with cage nuts.

Observera att det finns två varianter på fästet där den är monterad på. En där skruven fäster med låsmutter och en med korgmutter.





---

## 5.

**Replace the power module. Save the defective one, mark it and send back it back according to step 10.**

**Byt ut powermodulen. Spara den defekta powermodulen, märk upp och skicka tillbaka enligt punkt 10.**

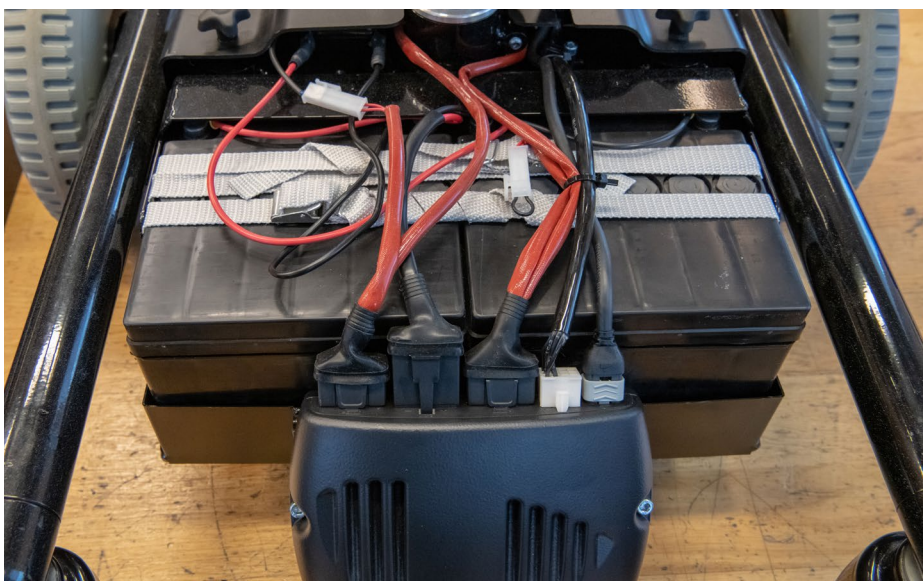


---

## 6.

**Mount the power module and connect the cables.**

**Montera powermodulen och koppla in kablarna.**







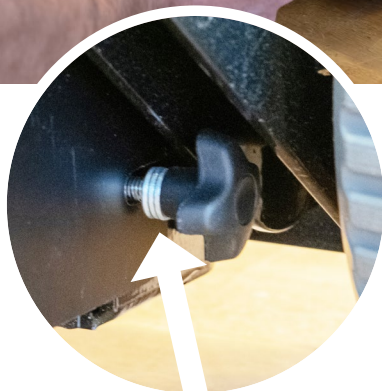
## 7.

### Mount the cover and tighten the four locking knobs

The rear wheels must be turned outwards so that the cover can be easily mounted

### Montera kåpan och dra åt de fyra låsrattarna

Bakhjulen måste vridas utåt för att kåpan ska kunna monteras enkelt



Make sure all **three** washers are placed on the outside of the cover before tightening the locking knobs on the sides

Se till att alla **tre** brickor hamnar på utsidan av kåpa innan låsrattarna dras åt på sidorna



---

## 8.

**Re-program the new power module with Wizard**

Programmera den nya powermodulen med Wizard

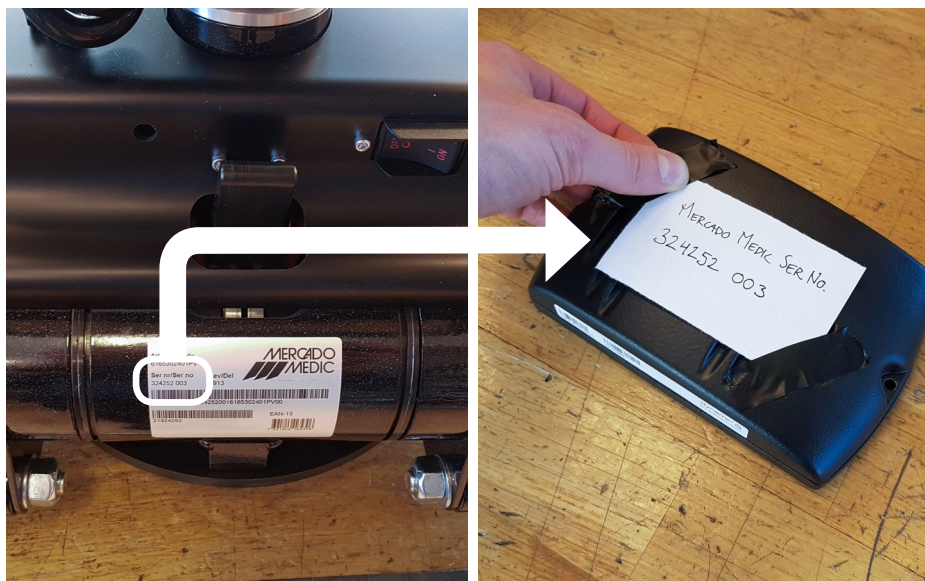


---

## 9.

**Check functionality by testing all electrical functions on the chair**

Kontrollera funktionaliteten genom att prova alla elektriska funktioner på stolen



## 10.

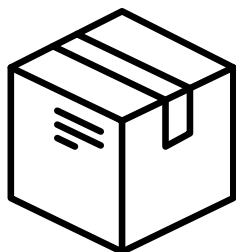
**Send back the defective power module to your Mercado Medic dealer**

**Skicka tillbaka den defekta powermodulen till din Mercado Medic representant**



Mark the power module with the chair's serial number found on the front of the chassi.

Märk upp powermodulen med stolens serienummer, som hittas på chassits framsida.



### Netherlands, France, and Germany

Mercado Medic  
Att: Stefan Vis  
BV Nobelweg 22  
3899 BN Zeewolde  
Netherlands

### United Kingdom

Mercado Medic  
Att. Henrik Sellberg  
Repton House, Bretby  
Business Park, Ashby Road  
DE15 0YZ Burton on Trent

### Sweden

*Region Väst*  
Thomas Ekström  
Saltkråkegatan 25  
554 49 Jönköping

*Region Norr*  
Fredrik Lindberg  
Anbudsgatan 9  
93157 Skellefteå

The English text in the instructions is a translation of the Swedish original. In case of any inconsistency between the Swedish and English version, the Swedish version shall prevail.

Den engelska texten i instruktionerna är en översättning av det svenska originalet. Vid eventuell inkonsekvens mellan den svenska och den engelska versionen gäller den svenska versionen.



# Appendix A / Bilaga A

## Mercado Medic serial number for chairs that might be affected by the defect

Mercado Medic serienummer på stolar som kanske är påverkade av defekten

### Sweden

Ser no	Ser no	Ser no	Ser no	Ser no	Ser no
317345-1	319574-1	320769-1	322128-1	323136-1	323894-1
317411-1	319760-1	320894-1	322260-1	323162-1	323921-1
318286-1	320056-1	320980-1	322644-1	323359-1	426187-1
318392-1	320163-1	321298-1	322657-1	323487-1	
318839-1	320362-1	321351-1	323037-1	323546-1	
318849-1	320710-1	321469-1	323037-2	323587-1	
319087-1	320734-1	322046-1	323085-1	323665-1	

### United Kingdom

Ser no	Ser no	Ser no	Ser no	Ser no	Ser no
317193-1	318079-1	318648-1	320084-1	320552-1	322640-1
317637-1	318204-1	319070-1	320236-1	320691-1	322641-1
317684-1	318396-1	319303-1	320239-1	320840-1	
317891-1	318468-1	319825-1	320344-1	321391-1	
318071-1	318471-1	320080-1	320351-1	321394-1	
318078-1	318646-1	320083-1	320479-1	322278-1	

## Netherlands, Germany, or France

Ser no	Ser no	Ser no	Ser no	Ser no	Ser no
102694-1	317728-1	318583-2	319390-1	320176-10	321265-1
102694-2	317892-1	318583-3	319402-1	320176-2	321266-1
103848-1	317892-2	318583-4	319613-1	320176-3	321266-2
103848-2	317892-3	318583-5	319649-1	320176-4	321266-3
317171-1	317892-4	318583-6	319649-10	320176-5	321315-1
317173-1	317892-5	318584-1	319649-11	320176-6	321750-1
317281-1	317892-6	318584-2	319649-12	320176-7	321763-1
317352-1	317892-7	318585-1	319649-13	320176-8	321871-1
317424-1	317893-1	318752-1	319649-14	320176-9	321873-1
317424-2	317893-2	318755-1	319649-15	320260-1	321874-1
317424-3	318058-1	318756-1	319649-2	320262-1	321874-2
317424-4	318199-1	318821-1	319649-3	320264-1	321874-3
317425-1	318220-1	318822-1	319649-4	320382-1	321874-4
317425-2	318221-1	318894-1	319649-5	320447-1	321952-1
317425-3	318300-1	318905-1	319649-6	320493-1	322028-1
317425-4	318301-1	318932-1	319649-7	320499-1	322100-1
317425-5	318305-1	319014-1	319649-8	320502-1	322101-1
317425-6	318352-1	319186-1	319649-9	320680-1	322367-1
317425-7	318359-1	319187-1	319650-1	320773-1	322400-1
317425-8	318466-1	319189-1	319650-2	320977-1	322528-1
317425-9	318493-1	319192-1	319655-1	320977-2	322573-1
317501-1	318526-1	319204-1	320005-1	321016-1	
317723-1	318583-1	319206-1	320176-1	321217-1	

