

Viktigt säkerhetsmeddelande

SpeedControl Dial som används med drivaggregatet SmartDrive MX2+

2025-08-12 / Version 1 / Ref. FSCA CAPA 25-007

Kära kund,

Syftet med detta brev är att informera dig om att Permobil frivilligt har utökat den medicintekniska fältåtgärden som rör **SpeedControl Dial-komponenten som används med SmartDrive MX2+ Power Assist Device**, på grund av säkerhets- och prestandarelaterade bekymmer. Denna frivilliga åtgärd gäller alla SpeedControl Dial på marknaden. Du har identifierats som mottagare av en SpeedControl Dial.

Anledning till utökad fältåtgärd:

En fältåtgärd initierades ursprungligen den 20 december 2024 (FSCA referens: CAPA24-015) för att åtgärda en materialförändring i kretskortet (PCBA) i SpeedControl Dial tillverkade och distribuerade mellan 17 augusti 2023 och 10 mars 2025. Den legala tillverkaren Max Mobility har mottagit 781 klagomål kopplade till PCBA-designen, varav 5 gällde allvarliga skador med benbrott och hjärnskakning.

Genom kontinuerlig övervakning av klagomål och efterföljande utredning har Max Mobility identifierat ett konstruktionsproblem med SpeedControl Dial som kan leda till oväntat beteende hos drivaggregatet. Problemet har funnits i SpeedControl Dial sedan den först introducerades på marknaden i april 2022. Om det uppstår en intermittent elektrisk anslutning mellan SpeedControl Dial och SmartDrive MX2+ motorn kan följande prestandaproblem uppstå:

- **Fortsatt körning:**
 - SmartDrive MX2+ Power Assist Device stannar inte helt när SpeedControl Dial trycks inåt.
- **Ofrivillig rörelse:**
 - Oavsiktlig aktivering av SmartDrive MX2+ motorn utan avsiktlig användning när ratten är i nolläge och indikatorlampan blinkar i standby-läge.

Max Mobility / Permobil har identifierat 54 klagomål som kan vara kopplade till detta problem, varav 2 gäller allvarliga skador relaterade till benbrott.

Hälsorisk:

Om en individ använder en SpeedControl Dial för att styra sin SmartDrive MX2+ Power Assist Device och upplever något av de ovan nämnda prestandaproblemen kan fortsatt körning och/eller ofrivillig rörelse uppstå. Beroende på scenario kan detta leda till mindre och/eller allvarliga skador. Mindre skador, såsom skärsår, blåmärken, skrubbsår eller allmän ömhet, kan inträffa vid låg hastighet. Vid högre hastighet finns risk för allvarliga skador, såsom benbrott.

Det finns även en potentiell risk för personer i närheten av användaren om något av dessa prestandafel skulle inträffa, då rullstolen som drivs av SmartDrive MX2+ Power Assist Device kan köra på eller stöta till en annan person och/eller köra över tår eller andra extremiteter.

Berörd produkt:

Alla SpeedControl Dial påverkas av detta problem. Specifika modellnummer visas nedan:

Artikelkod	Beskrivning
MX2-3DC	SPEED CONTROL DIAL KNOB
Del av:	
MX2-SO19	SPEED CONTROL DIAL KIT
MX2-S001	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MED SPEED CONTROL DIAL EU-LADDARE
MX2-S004	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MED SPEED CONTROL DIAL EU-LADDARE
MX2-S007	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MED SPEED CONTROL DIAL UK-LADDARE
MX2-S010	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MED SPEED CONTROL DIAL UK-LADDARE
MX2-S013	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MED SPEED CONTROL DIAL IT-LADDARE
MX2-S016	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MED SPEED CONTROL DIAL IT-LADDARE

Åtgärder som krävs:

Våra register visar att du har köpt en av de berörda enheterna och följande åtgärder bör vidtas omedelbart:

1. Sluta omedelbart använda SpeedControl Dial för att minska risken för en potentiellt farlig eller skadlig situation.
2. Använd ett alternativt sätt att styra SmartDrive MX2+ Power Assist Device om du har ett. Alternativa styrningar inkluderar:
 - a. En trådbunden SwitchControl.
 - b. Trådlöst via SmartDrive MX2+ App med Apple Watch eller Samsung Galaxy Watch

En lista över kompatibla bärbara enheter finns på:

<https://www.permobil.com/sv-se/produkter/power-assist/smartdrive-mx2plus-app>

3. Du måste bekräfta mottagandet av detta brådskande medicintekniska säkerhetsmeddelande. Detta ska göras inom 10 dagar från mottagandet av detta brev. Använd QR-koden nedan för att komma åt portalen för fältåtgärden och registrera din bekräftelse. Du behöver ditt "Consignee ID" som anges i kommunikationen från din leverantör.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

**Planerade åtgärder för att åtgärda problemet:**

För att säkerställa att våra användare har tillgång till en trådbunden metod för att styra SmartDrive MX2+ Power Assist Device, kommer Permobil att ersätta alla SpeedControl Dial med en SwitchControl-knapp. Ytterligare instruktioner om hur du får ersättningsknappar och hur du hanterar din SpeedControl Dial på rätt sätt kommer att ges via din leverantör.

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.

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 korrigerande åtgärd.

Med vänlig hälsning,

Monika Östlund
Vice President, Kvalitetssäkring och Regelefterlevna