

Sikkerhedsmeddelelse

SpeedControl Dial anvendt med SmartDrive MX2+ hjælpemotor

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

Kære kunde,

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om, at Permobil har iværksat en frivillig markedshandling, der omfatter **SpeedControl Dial anvendt sammen med SmartDrive MX2+ hjælpemotor**. Dette sker på baggrund af bekymringer vedrørende sikkerhed og ydeevne. Denne frivillige handling gælder for alle SpeedControl Dial-enheder på markedet, og du er identificeret som modtager af en SpeedControl Dial.

Årsag til udvidet markedshandling:

En markedshandling blev oprindeligt igangsat den 20. december 2024 (FSCA reference: CAPA24-015) for at håndtere en ændring i materialet på printkortet (PCBA) i SpeedControl Dial-enheder fremstillet og distribueret mellem 17. august 2023 og 10. marts 2025. Den lovmæssige fabrikant, Max Mobility, har modtaget 781 klager relateret til PCBA-designet, hvoraf 5 vedrørte alvorlige skader, herunder knoglebrud og hjernerystelse.

Gennem løbende overvågning af klager og efterfølgende undersøgelser har Max Mobility identificeret et designproblem med SpeedControl Dial, som kan føre til uventet adfærd fra SmartDrive hjælpemotoren. Problemet har eksisteret i SpeedControl Dial siden introduktionen på markedet i april 2022. Hvis der opstår en intermitterende eller ustabil elektrisk forbindelse mellem SpeedControl Dial og SmartDrive MX2+ hjælpemotoren, kan følgende ydelsesproblemer opstå:

- **Fortsat kørsel:**
 - SmartDrive MX2+ hjælpemotoren stopper ikke helt, når SpeedControl Dial trykkes indad.
- **Ufrivillig bevægelse:**
 - Uventet aktivering af SmartDrive MX2+ hjælpemotoren uden tilsigtet brugerinput, mens SpeedControl Dial er i nulposition, og indikatorlyset blinker i standbytilstand.

Max Mobility / Permobil har identificeret 54 klager, der kan være forbundet med dette problem, hvoraf 2 vedrører alvorlige skader, herunder knoglebrud.

Risiko for helbredet:

Hvis en person bruger en SpeedControl Dial til at styre deres SmartDrive MX2+ hjælpemotor og oplever et af de ovennævnte ydelsesproblemer, kan der opstå fortsat kørsel og/eller ufrivillig bevægelse. Afhængigt af situationen kan dette føre til mindre og/eller alvorlige skader. Mindre skader, såsom snitsår, blå mærker, hudafskrabninger eller generel ømhed, kan forekomme ved lav hastighed. Ved højere hastighed er der risiko for alvorlige skader, såsom knoglebrud.

Der er også en potentiel risiko for personer, der befinder sig tæt på brugeren, hvis et af disse ydelsesproblemer opstår, da kørestolen, drevet af SmartDrive MX2+ hjælpemotoren, kan køre ind i eller over en anden person og/eller køre over tæer eller andre legemsdele.

Berørt produkt:

Alle SpeedControl Dial-enheder er påvirket af dette problem. Specifikke artikelkoder vises nedenfor:



Artikelkode	Beskrivelse
MX2-3DC	SPEED CONTROL DIAL KNOB
Del af:	
MX2-SO19	SPEED CONTROL DIAL KIT
MX2-S001	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MED SPEED CONTROL DIAL EU-LADER
MX2-S004	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MED SPEED CONTROL DIAL EU-LADER
MX2-S007	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MED SPEED CONTROL DIAL UK-LADER
MX2-S010	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MED SPEED CONTROL DIAL UK-LADER
MX2-S013	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MED SPEED CONTROL DIAL IT-LADER
MX2-S016	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MED SPEED CONTROL DIAL IT-LADER

Påkrævede handlinger:

Vores systemer viser, at du har købt en af de berørte enheder, og følgende handlinger bør straks iværksættes:

1. Ophør straks med at bruge SpeedControl Dial for at mindske risikoen for en potentielt farlig situation.
2. Brug en alternativ metode til at styre SmartDrive MX2+ hjælpemotor, hvis du har en. Alternative styringer omfatter:
 - a. En kablet SwitchControl, som kan bestilles med monostik til tilslutning af en valgfri Buddy Button.
 - b. Trådløst via SmartDrive MX2+ App med Apple Watch eller Samsung Galaxy WatchEn liste over kompatible bærbare enheder findes på:

[SmartDrive MX2+ App](#)

3. Du skal bekræfte modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse vedrørende SpeedControl Dial. Dette skal ske inden for 10 dage efter modtagelsen af denne meddelelse. Brug QR-koden nedenfor for at tilgå portalen og bekræfte, at du har læst og forstået sikkerhedsmeddelelsen. Du skal bruge dit "Consignee ID", som er oplyst af din leverandør.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

**Planlagte handlinger for at løse problemet:**

For at sikre, at vores brugere har adgang til en kablet metode til at styre SmartDrive MX2+ hjælpemotoren, vil Permobil erstatte alle SpeedControl Dial-enheder med en SwitchControl-knap. Yderligere instruktioner om, hvordan du får en erstatningsknap og korrekt håndtering af din SpeedControl Dial, vil blive formidlet via din leverandør.

Kontaktoplysninger:

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Permobils kundesupport på +45 44681406 eller dk@permobil.com

Rapporter venligst alle enhedsrelaterede hændelser til producenten på adressen: incident.report@permobil.com, da dette giver vigtig feedback.

Vi udsender frivilligt denne sikkerhedsmeddelelse, og de relevante kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne handling.

Permobil betragter patientsikkerhed og kundetilfredshed som vores topprioriteter. Vi undskylder for de gener, dette måtte medføre, og takker på forhånd for hjælpen med at implementere denne rettelse.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Monika Östlund".

Monika Östlund
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Compliance