

Field Safety Notice

SpeedControl Dial gebruikt met SmartDrive MX2+

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

Geachte klant,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Permobil vrijwillig de lopende medische veldcorrectie heeft uitgebreid met betrekking tot de **SpeedControl Dial-component die wordt gebruikt met de SmartDrive MX2+**, vanwege zorgen over veiligheid en prestaties. Deze vrijwillige actie is van toepassing op alle SpeedControl Dials op de markt, ook deze die reeds omgeruild werden. U bent geïdentificeerd als ontvanger van een SpeedControl Dial.

Reden voor de uitgebreide veldcorrectie:

Een veldcorrectie werd oorspronkelijk gestart op 20 december 2024 (FSCA-referentie: CAPA24-015) om een materiaalaanpassing aan de printplaat (PCBA) in SpeedControl Dials geproduceerd en gedistribueerd tussen 17 augustus 2023 en 10 maart 2025 aan te pakken. De wettelijke fabrikant Max Mobility heeft 781 klachten ontvangen met betrekking tot het PCBA-ontwerp, waarvan 5 ernstige verwondingen betroffen zoals botbreuken of een hersenschudding.

Door voortdurende monitoring van klachten en daaropvolgend onderzoek heeft de wettelijke fabrikant Max Mobility een ontwerpprobleem vastgesteld met de SpeedControl Dial dat kan leiden tot onverwacht gedrag van de aandrijfeenheid. Het ontwerpprobleem is aanwezig in de SpeedControl Dial sinds de eerste introductie op de markt in april 2022. Specifiek, als er een intermitterende elektrische verbinding is tussen de SpeedControl Dial en de SmartDrive MX2+ motor, kunnen de volgende prestatieproblemen optreden:

- **Voortgezette aandrijving:**
 - Het SmartDrive MX2+ Power Assist Device stopt niet volledig wanneer de SpeedControl Dial naar binnen wordt gedrukt.
- **Onvrijwillige beweging:**
 - Onbedoelde activering van de SmartDrive MX2+ motor zonder bewuste gebruikersinvoer terwijl de draaiknop in de nulstand staat en het lampje knippert in de stand-bymodus.

Max Mobility / Permobil heeft 54 klachten geïdentificeerd die mogelijk verband houden met dit probleem, waarvan 2 ernstige verwondingen betreffen die samenhangen met botbreuken.

Gezondheidsrisico:

Als iemand een SpeedControl Dial gebruikt om zijn/haar SmartDrive MX2+ te bedienen en een van de hierboven genoemde prestatieproblemen ervaart, kan dit leiden tot voortgezette aandrijving en/of onvrijwillige beweging. Afhankelijk van het scenario kan dit leiden tot lichte en/of ernstige verwondingen. Een lichte verwonding, zoals een snijwond, blauwe plek, schaafwond of algemene pijn, kan optreden bij lage snelheid. Bij hogere snelheid bestaat het risico op ernstige verwondingen, zoals een botbreuk.

Er is ook een potentieel risico voor personen die zich in de nabijheid van een gebruiker bevinden als een van deze prestatieproblemen zich voordoet, aangezien de rolstoel aangedreven door de SmartDrive MX2+ tegen iemand aan kan rijden of over tenen of andere ledematen kan rollen.

Betroffen product:

Alle SpeedControl Dials worden door dit probleem beïnvloed. Specifieke modelnummers zijn hieronder weergegeven:



Artikelcode	Beschrijving
MX2-3DC	SPEED CONTROL DIAL KNOP
Onderdeel van:	
MX2-SO19	SPEED CONTROL DIAL KIT
MX2-S001	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MET SPEED CONTROL DIAL EU-LADER
MX2-S004	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MET SPEED CONTROL DIAL EU-LADER
MX2-S007	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MET SPEED CONTROL DIAL UK-LADER
MX2-S010	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MET SPEED CONTROL DIAL UK-LADER
MX2-S013	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MET SPEED CONTROL DIAL IT-LADER
MX2-S016	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MET SPEED CONTROL DIAL IT-LADER

Vereiste acties:

Onze administratie geeft aan dat u een van de getroffen apparaten heeft aangekocht en de volgende acties moeten onmiddellijk worden ondernomen:

1. Stop onmiddellijk met het gebruik van de SpeedControl Dial om de kans op een mogelijk gevaarlijke of schadelijke situatie te verkleinen.
2. Gebruik een alternatieve methode om het SmartDrive MX2+ Power Assist Device te bedienen indien u die heeft. Alternatieve bedieningen zijn onder andere:
 - a. Een bedrade SwitchControl, die ook kan worden besteld met een mono jackpoort om te verbinden met een optionele Buddy Button
 - b. Draadloos via de SmartDrive MX2+ App met een Apple Watch of Samsung Galaxy Watch
Een lijst met compatibele draagbare apparaten vindt u op:
<https://www.permobil.com/nl-nl/producten/power-assist/smartdrive-mx2plus-app>
3. U dient de ontvangst van deze dringende medische Field Safety Notice te bevestigen. Dit moet binnen 10 dagen na ontvangst van deze brief worden gedaan. Gebruik de onderstaande QR-code om toegang te krijgen tot het actieportaal en uw bevestiging te registreren. U heeft uw "Consignee ID" nodig, die in de communicatie van uw leverancier wordt vermeld.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

Geplande acties om het probleem op te lossen:

Om ervoor te zorgen dat onze gebruikers toegang hebben tot een bedrade methode om de SmartDrive MX2+ te bedienen, zal Permobil alle SpeedControl Dials vervangen door een SwitchControl-knop. Verdere instructies voor het verkrijgen van vervangende SwitchControl-knoppen en voor de juiste afhandeling van uw SpeedControl Dial worden via uw leverancier verstrekt.

Contactgegevens:

Als u vragen hebt, neem dan contact op met uw leverancier of met de klantenservice van Permobil op +31 (0)85 808 54 00 of Customer_support_nl@permobil.com.

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant via het adres: incident.report@permobil.com, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

We geven deze Field Safety Notice vrijwillig uit en de bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gesteld van deze actie.

Permobil beschouwt patiëntveiligheid en klanttevredenheid als onze topprioriteiten. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit voor u kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp bij het doorvoeren van deze correctie.

Met vriendelijke groet,



Monika Östlund
Vice-president Kwaliteitsborging en naleving van regelgeving