

Sicherheitshinweis

SpeedControl Dial, welches mit dem Zusatzantrieb SmartDrive MX2+ verwendet wird

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

Sehr geehrter Kunde,

Der Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber zu informieren, dass Permobil die FIELD ACTION bezüglich der **SpeedControl Dial-Steuerungsoption, die mit dem Zusatzantrieb SmartDrive MX2+ verwendet wird**, aufgrund von Sicherheits- und Leistungsbedenken freiwillig ausgeweitet hat. Diese freiwillige Maßnahme gilt für alle SpeedControl Dials auf dem Markt. Sie wurden als Empfänger / Nutzer eines SpeedControl Dials identifiziert.

Grund für die erweiterte FIELD ACTION:

Eine FIELD ACTION wurde ursprünglich am 20. Dezember 2024 (FSCA-Referenz: CAPA24-015) eingeleitet, um eine Materialänderung an der Leiterplattenbaugruppe (PCBA) in SpeedControl Dials zu adressieren, die zwischen dem 17. August 2023 und dem 10. März 2025 hergestellt und vertrieben wurden. Der rechtliche Hersteller Max Mobility hat 781 Beschwerden im Zusammenhang mit dem PCBA-Design erhalten, davon 5 mit schweren Verletzungen wie Knochenbrüchen oder einer Gehirnerschütterung.

Durch fortlaufende Überwachung und anschließende Untersuchungen hat der rechtliche Hersteller Max Mobility ein Konstruktionsproblem beim SpeedControl Dial identifiziert, das zu unerwartetem Verhalten der Antriebseinheit führen kann. Das Konstruktionsproblem besteht beim SpeedControl Dial seit dessen Markteinführung im April 2022. Insbesondere kann es bei einer intermittierenden elektrischen Verbindung zwischen dem SpeedControl Dial und dem SmartDrive MX2+ Motor zu folgenden Leistungsproblemen kommen:

- **Fortgesetzte Fahrt:**
 - Das SmartDrive MX2+ Power Assist Device / Zusatzantrieb stoppt nicht vollständig, wenn der SpeedControl Dial nach innen gedrückt wird.
- **Ungewollte Bewegung:**
 - Unbeabsichtigte Aktivierung des SmartDrive MX2+ Motors ohne absichtliche Benutzereingabe, während sich der Drehknopf in Nullstellung befindet und die Kontrollleuchte im Standby-Modus blinkt.

Max Mobility / Permobil hat 54 Beschwerden identifiziert, die mit diesem Problem in Zusammenhang stehen könnten, von denen 2 schwere Verletzungen im Zusammenhang mit Knochenbrüchen betreffen.

Risiko für die Gesundheit:

Wenn eine Person einen SpeedControl Dial zur Steuerung ihres SmartDrive MX2+ Power Assist Device / Zusatzantrieb verwendet und eines der oben genannten Leistungsprobleme auftritt, kann es zu fortgesetzter Fahrt und/oder ungewollter Bewegung kommen. Je nach Szenario kann dies zu leichten und/oder schweren Verletzungen führen. Eine leichte Verletzung wie ein Schnitt, ein Bluterguss, eine

Schürfwunde oder allgemeine Schmerzen kann bei niedriger Geschwindigkeit auftreten. Bei höherer Geschwindigkeit besteht das Risiko schwerer Verletzungen, wie z. B. eines Knochenbruchs.

Es besteht auch ein potenzielles Risiko für Personen, die sich in der Nähe eines Nutzers befinden, wenn eines dieser Fehlerszenarien auftritt, da der vom SmartDrive MX2+ Power Assist Device angetriebene Rollstuhl eine andere Person unbeabsichtigt anfahren oder über deren Zehen oder andere Gliedmaßen rollen könnte.

Betroffenes Produkt:

Alle SpeedControl Dials sind von diesem Problem betroffen. Die spezifischen Modellnummern sind unten aufgeführt:



Artikelnummer	Beschreibung
MX2-3DC	SPEED CONTROL DIAL KNOB
Teil von:	
MX2-SO19	SPEED CONTROL DIAL KIT
MX2-S001	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MIT SPEED CONTROL DIAL EU-LADEGERÄT
MX2-S004	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MIT SPEED CONTROL DIAL EU-LADEGERÄT
MX2-S007	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MIT SPEED CONTROL DIAL UK-LADEGERÄT
MX2-S010	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MIT SPEED CONTROL DIAL UK-LADEGERÄT
MX2-S013	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH MIT SPEED CONTROL DIAL IT-LADEGERÄT
MX2-S016	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH MIT SPEED CONTROL DIAL IT-LADEGERÄT

Erforderliche Maßnahmen:

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie mindestens eine der betroffenen Einheiten erworben / vertrieben / erhalten haben und die folgenden Maßnahmen sollten umgehend ergriffen werden:

1. Informieren Sie bitte umgehend Ihre betreffenden Endnutzer, die Nutzung des SpeedControl Dials sofort einzustellen, um die Wahrscheinlichkeit einer potenziell gefährlichen oder schädlichen Situation zu verringern. Wenn Sie selbst Nutzer des SpeedControl Dials sind, stellen Sie die Nutzung sofort ein.
2. Informieren Sie Ihre Kunden / Endnutzer, dass ausschließlich alternative Methode zur Steuerung des SmartDrive MX2+ Power Assist Device verwendet werden, sofern Sie eine haben. Alternative Steuerungen umfassen:
 - a. Einen kabelgebundenen SwitchControl (Switch Control oder Switch Controls Jack/EU)
 - b. Drahtlos über die SmartDrive MX2+ App mit einer kompatiblen Apple Watch oder Samsung Galaxy Watch.

Eine Liste kompatibler Wearables / Geräte finden Sie unter.

<https://hub.permobil.com/de/permobil-speedcontrol-dial-field-action>

3. Sie sind verpflichtet, den Erhalt dieses dringenden medizinischen Sicherheitshinweises / FIELD ACTION zu bestätigen. Dies sollte innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens erfolgen. Bitte verwenden Sie den untenstehenden QR-Code, um auf das Portal zur FIELD ACTION

zuzugreifen und Ihre Bestätigung zu registrieren. Sie benötigen Ihre „Empfänger ID“, die in der Mitteilung Ihres Fachhändlers angegeben ist.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

Geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems:

Um sicherzustellen, dass unsere Nutzer eine kabelgebundene Steuerungsmöglichkeit für das SmartDrive MX2+ Power Assist Device / Zusatzantrieb haben, wird Permobil alle SpeedControl Dials durch einen SwitchControl-Taster ersetzen. Weitere Anweisungen zum Erhalt der Ersatz-SwitchControl-Taster sowie zur ordnungsgemäßen Entsorgung Ihres SpeedControl Dials erhalten Sie über Ihren Fachhändler.

Kontaktinformationen:

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an den Permobil-Kundendienst unter +49 2102 94 34 00 oder customer_support_de@permobil.com

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an den Hersteller unter der Adresse: incident.report@permobil.com, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.

Wir geben diesen Sicherheitshinweis freiwillig heraus und die zuständigen Behörden wurden von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Für Permobil haben Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit höchste Priorität. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung bei der Umsetzung dieser Korrektur.

Mit freundlichen Grüßen,

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

Monika Östlund
Vizepräsidentin, Qualitätssicherung und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften