

Avviso di sicurezza

SpeedControl Dial utilizzato con il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+

2025-08-12 / Versione 1 / Rif. FSCA CAPA 25-007

Gentile cliente,

Lo scopo di questa lettera è informarla che Permobil ha volontariamente esteso la misura correttiva di sicurezza relativa al componente **SpeedControl Dial utilizzato con il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+**, a causa di rischi legati alla sicurezza e alle prestazioni. Questa azione volontaria si applica a tutti gli SpeedControl Dial presenti sul mercato. Lei è stato identificato come destinatario di uno SpeedControl Dial.

Motivo dell'estensione della misura correttiva:

Una misura correttiva è stata inizialmente avviata il 20 dicembre 2024 (riferimento FSCA: CAPA24-015) per la gestione degli effetti di una rilevante modifica che aveva ad oggetto l'assemblaggio del circuito stampato (PCBA) negli SpeedControl Dial prodotti e distribuiti tra il 17 agosto 2023 e il 10 marzo 2025. Il produttore legale Max Mobility ha ricevuto 781 reclami associati al design PCBA, di cui 5 riguardavano lesioni gravi con fratture ossee o commozioni cerebrali.

Attraverso il monitoraggio continuo dei reclami e le successive indagini, il produttore legale Max Mobility ha identificato un problema di progettazione dello SpeedControl Dial che può dare luogo a comportamenti non prevedibili da parte dell'unità di propulsione. Il problema di progettazione è presente nello SpeedControl Dial sin dalla sua introduzione sul mercato nell'aprile 2022. In particolare, al verificarsi di una connessione elettrica intermittente tra lo SpeedControl Dial e l'unità di propulsione SmartDrive MX2+, possono presentarsi i seguenti problemi di prestazione:

- **Errore nell'arresto:**
 - Il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+ non si arresta completamente quando lo SpeedControl Dial viene premuto verso l'interno.
- **Movimento involontario:**
 - Attivazione involontaria del propulsore SmartDrive MX2+ senza input intenzionale dell'utente mentre il selettore è in posizione zero e la spia lampeggia in modalità standby.

Max Mobility / Permobil ha identificato 54 reclami che potrebbero essere associati a questo problema, di cui 2 riguardano lesioni gravi legate a fratture ossee.

Rischio per la salute:

Se una persona utilizza uno SpeedControl Dial per controllare il proprio dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+ e sperimenta uno dei problemi di prestazione sopra indicati, può verificarsi un errore nell'arresto e/o un movimento involontario. A seconda dell'evento, ciò potrebbe portare a lesioni lievi e/o gravi. Una lesione lieve, come un taglio, un livido, una abrasione o un dolore in generale, può verificarsi a

bassa velocità. Se si viaggia ad alta velocità e si verifica uno di questi eventi, esiste il rischio di lesioni gravi, come una frattura ossea.

Esiste anche un rischio potenziale per le persone che si trovano vicino all'utente se si verifica uno di questi problemi di prestazione, poiché la sedia a rotelle alimentata dal dispositivo SmartDrive MX2+ potrebbe urtare o passare sopra un'altra persona e/o sulle dita dei piedi o su un altro arto.

Prodotto interessato:

Tutti gli SpeedControl Dial sono interessati da questo problema. I numeri di modello specifici sono indicati di seguito:



Codice articolo	Descrizione
MX2-3DC	MANOPOLA SPEED CONTROL DIAL
Parte di:	
MX2-SO19	KIT SPEED CONTROL DIAL
MX2-S001	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH CON SPEED CONTROL DIAL E CARICABATTERIE EU
MX2-S004	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH CON SPEED CONTROL DIAL E CARICABATTERIE EU
MX2-S007	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH CON SPEED CONTROL DIAL E CARICABATTERIE UK
MX2-S010	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH CON SPEED CONTROL DIAL E CARICABATTERIE UK
MX2-S013	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH CON SPEED CONTROL DIAL E CARICABATTERIE IT
MX2-S016	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH CON SPEED CONTROL DIAL E CARICABATTERIE IT

Azioni richieste:

I nostri registri indicano che lei ha acquistato una delle unità interessate e le seguenti azioni devono essere intraprese immediatamente:

1. Interrompere immediatamente l'uso dello SpeedControl Dial per ridurre la probabilità di una situazione potenzialmente pericolosa o dannosa.
2. Utilizzare un sistema alternativo per controllare il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+ se ne ha uno. I controlli alternativi includono:
 - a. Un Switch Control cablato, che può essere ordinato con una porta mono jack per collegare un Buddy Button opzionale
 - b. La modalità Wireless attraverso l'app SmartDrive MX2+, utilizzando un Apple Watch o un Samsung Galaxy Watch

L'elenco dei dispositivi indossabili compatibili è disponibile su:

<https://www.permobil.com/it-it/prodotti/power-assist/smartdrive-mx2plus-app>

3. È necessario confermare la ricezione di questo urgente avviso di sicurezza sui dispositivi medici. Questo deve essere fatto entro 10 giorni dalla ricezione di questa lettera. Utilizzi il codice QR qui sotto per accedere al portale dell'azione sul campo e registrare la sua conferma. Avrà bisogno del suo "Consignee ID" fornito nella comunicazione dal suo fornitore.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

Azioni previste per correggere il problema:

Per garantire che i nostri utenti abbiano accesso ad uno SwitchControl cablato per controllare il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+, Permobil sostituirà tutti gli SpeedControl Dial con un pulsante SwitchControl. Ulteriori istruzioni su come ottenere i pulsanti SwitchControl sostitutivi e su come gestire correttamente il suo SpeedControl Dial saranno fornite tramite il suo fornitore.

Informazioni di contatto:

In caso di domande, potete contattare il vostro fornitore, oppure l'assistenza clienti Permobil Italia al +39 0422 484657 o scrivendo all'indirizzo email: a customer_support_it@permobil.com.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che, all'interno della vostra organizzazione, devono essere informati, oppure a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati dal problema sono stati trasferiti. Si prega di tenere presente il contenuto di questa comunicazione e delle azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare al produttore eventuali incidenti occorsi durante l'uso del dispositivo in oggetto, utilizzando l'indirizzo email: incident.report@permobil.com, in quanto ciò fornisce un importante feedback.

Il presente avviso di sicurezza è stato emesso volontariamente e le autorità competenti sono state informate di questa azione.

Permobil considera la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti le sue principali priorità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione nell'implementazione di questa azione correttiva.

Cordiali saluti,



Monika Östlund
Vice Presidente, Quality Assurance and Regulatory Compliance