

Viktig sikkerhetsmelding

SpeedControl Dial som brukes med SmartDrive MX2+ drivaggregat

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

Kjære kunde,

Formålet med dette brevet er å informere deg om at Permobil frivillig har besluttet å utvide det korrigerende sikkerhetstiltaket som gjelder **SpeedControl Dial-komponenten brukt med SmartDrive MX2+ Power Assist Device**, på grunn av sikkerhets- og ytelsesrelaterte bekymringer. Denne frivillige handlingen gjelder alle SpeedControl Dial på markedet. Du er identifisert som mottaker av en SpeedControl Dial.

Årsak til utvidet korrigerende sikkerhetstiltak:

Et korrigerende sikkerhetstiltak ble opprinnelig igangsatt 20. desember 2024 (FSCA referanse: CAPA24-015) for å adressere en materiell endring i kretskortet (PCBA) i SpeedControl Dial produsert og distribuert mellom 17. august 2023 og 10. mars 2025. Den juridiske produsenten Max Mobility har mottatt 781 klager knyttet til PCBA-designet, hvorav 5 gjaldt alvorlige skader med benbrudd og hjernerystelse.

Gjennom kontinuerlig overvåking av klager og påfølgende undersøkelser har Max Mobility identifisert et designproblem med SpeedControl Dial som kan føre til uventet oppførsel fra drivaggregatet. Problemet har vært til stede i SpeedControl Dial siden den først ble introdusert på markedet i april 2022. Dersom det oppstår en periodisk elektrisk forbindelse mellom SpeedControl Dial og SmartDrive MX2+ motoren, kan følgende ytelsesproblemer oppstå:

- **Fortsatt kjøring::**
 - SmartDrive MX2+ Power Assist Device stopper ikke helt når SpeedControl Dial trykkes inn.
- **Ufrivillig bevegelse:**
 - Uforutsett aktivering av SmartDrive MX2+ motoren uten at brukeren har gitt kommando, mens hjulet er i nullposisjon og indikatorlyset blinker i standby-modus.

Max Mobility / Permobil har identifisert 54 klager som kan være knyttet til dette problemet, hvorav 2 gjelder alvorlige skader relatert til benbrudd.

Helsesrisiko:

Dersom en person bruker en SpeedControl Dial for å styre sin SmartDrive MX2+ Power Assist Device og opplever ett av ytelsesproblemene nevnt over, kan det føre til fortsatt kjøring og/eller ufrivillig bevegelse. Avhengig av situasjonen kan dette føre til mindre og/eller alvorlige skader. Mindre skader, som kutt, blåmerker, skrubbsår eller generell ømhet, kan oppstå ved lav hastighet. Ved høyere hastighet er det risiko for alvorlige skader, som benbrudd.

Det er også en potensiell risiko for personer som befinner seg nær brukeren dersom ett av disse ytelsesproblemene skulle oppstå, da rullestolen drevet av SmartDrive MX2+ Power Assist Device kan kjøre på eller støte inn i en annen person og/eller kjøre over tær eller andre kroppsdeler.

Berørt produkt:

Alle SpeedControl Dial er påvirket av dette problemet. Spesifikke modellnumre vises nedenfor:



Artikkelnummer	Beskrivelse
MX2-3DC	SPEED CONTROL DIAL KNOB
Del av:	
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

Påkrevde tiltak:

Våre registre viser at du har kjøpt en av de berørte enhetene og følgende tiltak bør iverksettes umiddelbart:

1. Avslutt umiddelbart bruken av SpeedControl Dial for å redusere sannsynligheten for en potensielt farlig eller skadelig situasjon.
2. Bruk en alternativ metode for å kontrollere SmartDrive MX2+ Power Assist Device hvis du har en. Alternative kontrollmetoder inkluderer:
 - a. En kablet SwitchControl, som kan bestilles med mono jack-port for tilkobling til en valgfri Buddy Button.
 - b. Trådløst via SmartDrive MX2+ App med Apple Watch eller Samsung Galaxy Watch

En liste over compatible bærbare enheter finnes på:

<https://www.permobil.com/nb-no/produkter/power-assist/smartdrive-mx2plus-app>

3. Du må bekrefte mottak av denne viktige medisinske sikkerhetsmeldingen. Dette skal gjøres innen 10 dager etter mottak av dette brevet. Bruk QR-koden nedenfor for å få tilgang til portalen for feltaksjonen og registrere din bekreftelse. Du trenger ditt "Consignee ID" som er oppgitt i kommunikasjonen fra din leverandør.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

Planlagte tiltak for å rette opp problemet:

For å sikre at våre brukere har tilgang til en kablet komponent for å kontrollere SmartDrive MX2+ Power Assist Device, vil Permobil erstatte alle SpeedControl Dial med en SwitchControl-knapp. Ytterligere instruksjoner om hvordan du får erstatningsknapper og hvordan du håndterer din SpeedControl Dial på riktig måte vil bli gitt via din leverandør.

Kontaktinformasjon:

Hvis du har spørsmål, kan du kontakte Panthera Norges kundeservice på panthera.no@permobil.com eller +4790245555 eller Sales Manager: Helena Lemoine; helena.lemoine@permobil.com / +46 70-588 63 38

Dette varselet må videreformidles til alle som trenger å være oppmerksomme på dette i din organisasjon, eller til enhver organisasjon der de potensielt berørte enhetene har blitt overført. Vær oppmerksom på dette varselet og de resulterende tiltakene i en passende periode for å sikre at de korrigerende tiltakene er effektive.

Rapporter alle enhetsrelaterte hendelser til produsenten på adressen: incident.report@permobil.com, da dette gir viktig tilbakemelding.

Vi utsteder denne sikkerhetsmeldingen frivillig, og de relevante kompetente myndighetene er varslet om denne handlingen.

Permobil anser pasientsikkerhet og kundetilfredshet som våre høyeste prioriteringer. Vi beklager ulempene dette kan medføre, og takker på forhånd for hjelpen med å implementere denne korrigeringen.

Med vennlig hilsen



Monika Östlund
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Compliance