

Aviso de seguridad

SpeedControl Dial utilizado con el dispositivo de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+

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

Estimado cliente,

El propósito de esta carta es informarle que Permobil ha ampliado voluntariamente la medida correctiva de seguridad relacionada con el componente **SpeedControl Dial utilizado con el dispositivo de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+**, debido a preguntas surgidas sobre la seguridad y el rendimiento del mismo. Esta acción voluntaria se aplica a todos los SpeedControl Dial en el mercado. Usted ha sido identificado como receptor de un SpeedControl Dial.

Motivo de la ampliación de la medida correctiva:

La medida correctiva se inició originalmente el 20 de diciembre de 2024 (referencia FSCA: CAPA24-015) para abordar un cambio de material en el ensamblaje de la placa de circuito impreso (PCBA) en los SpeedControl Dial fabricados y distribuidos entre el 17 de agosto de 2023 y el 10 de marzo de 2025. El fabricante legal Max Mobility ha recibido 781 reclamaciones asociadas con el diseño PCBA, de las cuales 5 fueron por lesiones graves que implicaron fracturas óseas o conmoción cerebral.

A través de la monitorización continua de las reclamaciones y la investigación posterior, el fabricante legal Max Mobility ha identificado un problema de diseño con el SpeedControl Dial que puede provocar un comportamiento inesperado de la unidad de propulsión. El problema de diseño se ha detectado que afecta al SpeedControl Dial desde que se introdujo por primera vez en el mercado en abril de 2022.

Específicamente, si existe una conexión eléctrica intermitente entre el SpeedControl Dial y el motor SmartDrive MX2+, pueden ocurrir los siguientes problemas de funcionamiento:

- **Conducción continua:**
 - El dispositivo de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+ no se detiene completamente cuando se presiona hacia adentro el SpeedControl Dial.
- **Movimiento involuntario:**
 - Activación no intencionada del motor SmartDrive MX2+ sin intervención intencionada del usuario mientras el dial está en posición cero y la luz del dial parpadea en modo de espera.

Max Mobility / Permobil ha identificado 54 reclamaciones que pueden estar asociadas con este problema, de las cuales 2 implican lesiones graves relacionadas con fracturas óseas.

Riesgo para la salud:

Si una persona utiliza un SpeedControl Dial para controlar su dispositivo de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+ y observase alguno de los problemas de funcionamiento mencionados anteriormente, puede experimentar conducción continua y/o movimiento involuntario. Dependiendo del escenario, esto podría provocar lesiones leves y/o graves. Una lesión leve, como un corte, hematoma, raspadura o dolor

general, podría ocurrir si uno de estos escenarios ocurre a baja velocidad. Si se viaja a una velocidad alta y ocurre uno de estos escenarios, existe la posibilidad de una lesión grave, como una fractura ósea.

También existe un riesgo potencial para las personas que se encuentren cerca de un usuario si se produce uno de estos fallos de funcionamiento, ya que la silla de ruedas impulsada por el dispositivo SmartDrive MX2+ podría golpear o atropellar a otra persona y/o pasar sobre sus pies u otra extremidad.

Producto afectado:

Todos los SpeedControl Dial se ven afectados por este problema. Los números de modelo específicos se muestran a continuación:



Código de artículo	Descripción
MX2-3DC	SPEED CONTROL DIAL KNOB
Parte de:	
MX2-SO19	KIT SPEED CONTROL DIAL
MX2-S001	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH CON SPEED CONTROL DIAL Y CARGADOR EU
MX2-S004	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH CON SPEED CONTROL DIAL Y CARGADOR EU
MX2-S007	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH CON SPEED CONTROL DIAL Y CARGADOR UK
MX2-S010	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH CON SPEED CONTROL DIAL Y CARGADOR UK
MX2-S013	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH CON SPEED CONTROL DIAL Y CARGADOR IT
MX2-S016	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH CON SPEED CONTROL DIAL Y CARGADOR IT

Acciones requeridas:

Nuestros registros indican que usted ha adquirido una de las unidades afectadas y se deben tomar las siguientes acciones de inmediato:

1. Suspenda inmediatamente el uso del SpeedControl Dial para reducir la probabilidad de una situación potencialmente peligrosa o dañina.
2. Utilice un método alternativo para controlar el dispositivo de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+ si dispone de uno. Los controles alternativos incluyen:
 - a. Un SwitchControl con cable, que se puede pedir con un puerto jack mono para conectar un Buddy Button opcional
 - b. De forma inalámbrica a través de la aplicación SmartDrive MX2+ utilizando un Apple Watch o un Samsung Galaxy Watch

Puede encontrar una lista de dispositivos portátiles compatibles en:

<https://www.permobil.com/es-es/productos/power-assist/smartdrive-mx2plus-app>

3. Debe confirmar la recepción de este aviso urgente de seguridad de dispositivos médicos. Esto debe completarse dentro de los 10 días posteriores a la recepción de esta carta. Utilice el código QR a continuación para acceder al portal de la acción en el campo y registrar su confirmación. Necesitará su "Consignee ID" que se proporciona en la comunicación de su proveedor.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

Acciones previstas para corregir el problema:

Para garantizar que nuestros usuarios tengan acceso a la opción de cableado para controlar el dispositivo de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+, Permobil reemplazará todos los SpeedControl Dial por un botón SwitchControl. Se proporcionarán instrucciones adicionales para obtener los botones SwitchControl de reemplazo y para la correcta disposición de su SpeedControl Dial a través de su proveedor.

Información de contacto:

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestro responsable de service 670.227.331 0 Tecsupport_es@permobil.com

Este aviso debe ser compartido con todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. Por favor, manténgase al tanto de este aviso y de la acción resultante durante un periodo apropiado para asegurar la efectividad de la acción correctiva.

Notifique todos los incidentes relacionados con los dispositivos al fabricante a través de la dirección: incident.report@permobil.com, ya que esto proporciona información importante.

Estamos emitiendo voluntariamente este Aviso de Seguridad y las Autoridades Competentes relacionadas, han sido notificadas de esta actuación.

Permobil considera que la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente son nuestras principales prioridades. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causarle y le agradecemos de antemano su ayuda en la aplicación de esta corrección.

Atentamente,



Monika Östlund
Vicepresidenta de Garantía de Calidad y Cumplimiento Normativo