

Komunikat bezpieczeństwa

Pokrętło kontroli prędkości SpeedControl Dial używane z urządzeniem wspomagającym SmartDrive MX2+

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

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Permobil dobrowolnie rozszerzyła korektę w terenie dotyczącą wyrobu medycznego, obejmującą element Pokrętło kontroli prędkości **SpeedControl Dial używane z urządzeniem wspomagającym SmartDrive MX2+**, ze względu na kwestie bezpieczeństwa i wydajności. Niniejsze działanie dotyczy wszystkich pokręteł SpeedControl Dial znajdujących się na rynku. Zostali Państwo zidentyfikowani jako odbiorca pokrętła SpeedControl Dial.

Przyczyna rozszerzonej korekty w terenie:

Korekta w terenie została pierwotnie rozpoczęta 20 grudnia 2024 r. (FSCA referencja: CAPA24-015), aby rozwiązać problem zmiany materiałowej w zespole płytki drukowanej (PCBA) w pokrętlech SpeedControl Dial wyprodukowanych i dystrybuowanych między 17 sierpnia 2023 r. a 10 marca 2025 r. Legalny producent Max Mobility otrzymał 781 zgłoszeń dotyczących projektu PCBA, z czego 5 dotyczyło poważnych obrażeń, takich jak złamania kości i wstrząśnienie mózgu.

Na podstawie bieżącego monitorowania zgłoszeń i dalszego dochodzenia, legalny producent Max Mobility zidentyfikował problem konstrukcyjny pokrętła SpeedControl Dial, który może prowadzić do nieoczekiwanego zachowania jednostki napędowej. Problem ten występuje od momentu wprowadzenia pokrętła SpeedControl Dial na rynek w kwietniu 2022 r. W szczególności, jeśli wystąpi przerywane połączenie elektryczne między pokrętłem SpeedControl Dial a silnikiem SmartDrive MX2+, mogą wystąpić następujące problemy z wydajnością:

- **Kontynuacja jazdy:**
 - Urządzenie SmartDrive MX2+ Power Assist Device nie zatrzymuje się całkowicie po naciśnięciu pokrętła SpeedControl Dial do wewnątrz.
- **Niezamierzony ruch:**
 - Niezamierzona aktywacja silnika SmartDrive MX2+ bez celowego działania użytkownika, gdy pokrętło znajduje się w pozycji zerowej, a kontrolka pokrętła miga w trybie gotowości.

Max Mobility / Permobil zidentyfikowały 54 zgłoszenia mogące mieć związek z tym problemem, z czego 2 dotyczyły poważnych obrażeń związanych ze złamaniami kości.

Zagrożenie dla zdrowia:

Jeśli użytkownik korzysta z pokrętła SpeedControl Dial do sterowania urządzeniem SmartDrive MX2+ i doświadczy jednego z powyższych problemów, może dojść do kontynuacji jazdy i/lub niezamierzonego ruchu. W zależności od sytuacji może to prowadzić do drobnych i/lub poważnych obrażeń. Drobne obrażenia, takie jak skaleczenie, siniak, zdrapanie lub ogólne bóle, mogą wystąpić przy niskiej prędkości. W przypadku wystąpienia problemu przy większej prędkości istnieje ryzyko poważnych obrażeń, takich jak złamanie kości.

Istnieje również potencjalne ryzyko dla osób znajdujących się w pobliżu użytkownika pokrętkła SpeedControl Dial, ponieważ wózek inwalidzki napędzany urządzeniem SmartDrive MX2+ może uderzyć lub najechać na inną osobę lub jej kończynę.

Dotyczy produktu:

Wszystkie pokrętkła SpeedControl Dial są objęte tym problemem. Konkretnie numery modeli przedstawiono poniżej:



Kod artykułu	Opis
MX2-3DC	SPEED CONTROL DIAL KNOB
Część:	
MX2-SO19	SPEED CONTROL DIAL KIT
MX2-S001	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH WITH SPEED CONTROL DIAL EU CHARGER
MX2-S004	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH WITH SPEED CONTROL DIAL EU CHARGER
MX2-S007	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH WITH SPEED CONTROL DIAL UK CHARGER
MX2-S010	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH WITH SPEED CONTROL DIAL UK CHARGER
MX2-S013	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH WITH SPEED CONTROL DIAL IT CHARGER
MX2-S016	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH WITH SPEED CONTROL DIAL IT CHARGER

Wymagane czynności:

Nasze dane wskazują, że użytkownik zakupił jedno z urządzeń, których dotyczy ten problem, i należy natychmiast podjąć następujące działania:

1. Natychmiast zaprzestać korzystania z pokrętkła SpeedControl Dial, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.
2. Jeżeli posiadają Państwo alternatywną metodę sterowania urządzeniem SmartDrive MX2+, należy z niej korzystać. Alternatywne opcje obejmują:
 - a. Przewodowy SwitchControl, który można zamówić z gniazdem mono jack do podłączenia opcjonalnego przycisku Buddy Button.
 - b. Bezprzewodowo poprzez aplikację SmartDrive MX2+ z wykorzystaniem Apple Watch lub Samsung Galaxy Watch.

Lista kompatybilnych urządzeń do noszenia znajduje się na stronie:
<https://emea-distributors.permobil.com/power-assist-devices>
3. Wymagane jest potwierdzenie otrzymania niniejszego pilnego komunikatu bezpieczeństwa dotyczącego wyrobu medycznego. Należy to zrobić w ciągu 10 dni od otrzymania tego listu. Proszę skorzystać z poniższego kodu QR, aby uzyskać dostęp do portalu działań w terenie i zarejestrować potwierdzenie. Będą Państwo potrzebować „Consignee ID”, który został podany w komunikacji od dostawcy.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

Planowane działania naprawcze:

Aby zapewnić użytkownikom możliwość przewodowego sterowania urządzeniem SmartDrive MX2+, Permobil wymieni wszystkie pokrętła SpeedControl Dial na przycisk SwitchControl. Dalsze instrukcje dotyczące uzyskania zamiennych przycisków SwitchControl zostaną przekazane przez Państwa dostawcę, wraz z instrukcjami dotyczącymi prawidłowego postępowania z pokrętłem SpeedControl Dial.

Dane kontaktowe:

W razie pytań prosimy o kontakt z dostawcą, działem obsługi klienta firmy Permobil pod numerem +46 60 787 90 60 lub pod adresem customer_support_se@permobil.com

Niniejszy komunikat powinien zostać udostępniony tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa placówce tam, gdzie zostały przekazane wyroby potencjalnie dotknięte problemem. Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat oraz działania z niego wynikające, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Wszystkie zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać wytwórcy, wysyłając wiadomość na adres: incident.report@permobil.com, ponieważ zapewni to ważne informacje zwrotne.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został wydany dobrowolnie, a właściwe organy zostały powiadomione o tym fakcie.

Permobil bierze pod uwagę bezpieczeństwo pacjentów i satysfakcję klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować i z góry dziękujemy za pomoc we wdrożeniu tej korekty.

Pozdrawiamy serdecznie,



Monika Östlund
Wiceprezes ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami