

Sigurnosna obavijest

Kotačić za kontrolu brzine (SpeedControl Dial) koji se koristi s uređajem za pomoć u vožnji SmartDrive MX2+ Power Assist Device

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

Poštovani,

Svrha ovog pisma je obavijestiti Vas da je Permobil dobrovoljno proširio korektivnu radnju na terenu koja uključuje komponentu **SpeedControl Dial korištenu s uređajem za pomoć u vožnji SmartDrive MX2+**, zbog sigurnosnih i performansnih razloga. Ova dobrovoljna radnja odnosi se na sve SpeedControl Dial kotačiće na tržištu. Identificirani ste kao korisnik koji je primio SpeedControl Dial.

Razlog proširene korektivne radnje:

Korektivna radnja na terenu prvotno je pokrenuta 20. prosinca 2024. (FSCA referenca: CAPA24-015) radi rješavanja promjene materijala na elektroničkom sklopu tiskane pločice (PCBA) u SpeedControl Dial kotačićima proizvedenim i distribuiranim između 17. kolovoza 2023. i 10. ožujka 2025. Ovlašteni proizvođač Max Mobility zaprimio je 781 pritužbu vezanu uz dizajn PCBA, od kojih se 5 odnosi na ozbiljne ozljede uključujući prijelome kostiju i potres mozga.

Nastavnim praćenjem pritužbi i daljnjom istragom, ovlašteni proizvođač Max Mobility utvrdio je problem u dizajnu SpeedControl Dial kotačića koji može dovesti do neočekivanog ponašanja pogonske jedinice. Problem u dizajnu prisutan je od prvog uvođenja SpeedControl Dial kotačića na tržište u travnju 2022. Konkretno, ako dođe do povremenog električnog prekida između SpeedControl Dial kotačića i motora SmartDrive MX2+, mogu se pojaviti sljedeći problemi s radom:

- **Neprekidno kretanje:**
 - Uređaj SmartDrive MX2+ Power Assist Device ne prestaje potpuno s radom kada se kotačić SpeedControl Dial pritisne prema unutra.
- **Nehotično kretanje:**
 - Nenamjerna aktivacija motora SmartDrive MX2+ bez namjerne upute korisnika dok je kotačić u nultom položaju, a svjetlo kotačića treperi u stanju pripravnosti.

Max Mobility / Permobil identificirali su 54 pritužbe koje se mogu povezati s ovim problemom, od kojih su 2 uključivale ozbiljne ozljede povezane s prijelomima kostiju.

Opasnost po zdravlje:

Ako korisnik koristi SpeedControl Dial za upravljanje uređajem SmartDrive MX2+ i doživi jedan od gore navedenih problema, može doći do neprekinutog kretanja i/ili nehotičnog pokretanja. Ovisno o situaciji, to može dovesti do manjih i/ili ozbiljnih ozljeda. Manja ozljeda, poput posjekotine, modrice, ogrebotine ili opće boli, može se dogoditi pri maloj brzini. Ako se problem dogodi pri većoj brzini, postoji mogućnost ozbiljne ozljede, kao što je prijelom kosti.

Također postoji potencijalni rizik za osobe koje se nalaze u blizini korisnika SpeedControl Dial kotačića, jer bi invalidska kolica pogonjena uređajem SmartDrive MX2+ mogla udariti ili pregaziti drugu osobu ili dio tijela.

Zahvaćeni proizvodi:

Svi SpeedControl Dial kotačići pogođeni su ovim problemom. Specifični brojevi modela prikazani su u nastavku:



Šifra artikla	Opis
MX2-3DC	SPEED CONTROL DIAL KNOB
Part of:	
MX2-S019	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

Potrebne radnje:

Naša evidencija pokazuje da ste kupili jednu od zahvaćenih jedinica te je potrebno odmah poduzeti sljedeće:

1. Odmah prestanite koristiti SpeedControl Dial kako biste smanjili mogućnost opasne ili štetne situacije.
2. Ako imate alternativni način upravljanja uređajem SmartDrive MX2+, koristite ga. Alternativne kontrole uključuju:
 - a. Žični SwitchControl, koji se može naručiti s mono jack priključkom za povezivanje s opcionalnim Buddy Button gumbom.
 - b. Bežično putem aplikacije SmartDrive MX2+ koristeći Apple Watch ili Samsung Galaxy Watch.

Popis kompatibilnih nosivih uređaja dostupan je na:

<https://emea-distributors.permobil.com/power-assist-devices>

3. Potrebno je potvrditi primitak ove hitne sigurnosne obavijesti o medicinskom uređaju. To treba učiniti u roku od 10 dana od primitka ovog pisma. Molimo koristite QR kod ispod za pristup portalu za evidentiranje potvrde. Trebat će vam „Consignee ID” koji je naveden u komunikaciji vašeg dobavljača.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

Planirane radnje za ispravljanje problema:

Kako bismo korisnicima omogućili žičani način upravljanja uređajem SmartDrive MX2+, Permobil će zamijeniti sve SpeedControl Dial kotačiće s tipkom SwitchControl. Daljnje upute za dobivanje zamjenskih tipki SwitchControl bit će dostavljene putem vašeg dobavljača, kao i upute za pravilno zbrinjavanje vašeg SpeedControl Dial kotačića.

Podaci za kontakt:

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se službi za korisnike tvrtke Permobil na broj telefona +46 60 787 90 60 ili na: customer_support_se@permobil.com

Ovu obavijest treba proslijediti svim osobama koje bi trebale biti obaviještene o njezinom sadržaju, unutar vaše ili bilo koje druge organizacije u koju su pogođeni proizvodi možda preneseni. Održavajte razinu svijesti o ovoj obavijesti i posljedičnoj radnji tijekom odgovarajućeg razdoblja, radi osiguranja djelotvornosti korektivne radnje.

Sve štetne događaje u vezi s uređajem prijavite proizvođaču na adresu: incident.report@permobil.com jer se tim putem prikupljaju važne povratne informacije.

Dobrovoljno izdajemo ovu sigurnosnu obavijest i odgovarajuća nadležna tijela obaviještena su o ovoj radnji.

Tvrtka Permobil sigurnost pacijenata i zadovoljstvo kupaca uvijek stavlja na prvo mjesto. Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti i unaprijed vam zahvaljujemo na pomoći u provedbi ovog ispravka.

S poštovanjem,



Monika Östlund

Potpredsjednica za osiguranje kvalitete i usklađenost s propisima