

Sicherheitshinweis

SpeedControl Dial, welches mit dem Zusatzantrieb SmartDrive MX2+ verwendet wird

2024-12-11/ Version 1 / Ref. FSCA CAPA 24-015

Sehr geehrter Kunde,

Hiermit informieren wir Sie über eine freiwillige Korrekturmaßnahme für eines unserer Medizinprodukte. Diese betrifft das **SpeedControl Dial, welches mit dem SmartDrive MX2+ Zusatzantrieb verwendet wird**. Die betroffenen Produkte wurden ab dem 27. August 2023 ausgeliefert.

Grund für die freiwillige Korrekturmaßnahme:

Das SpeedControl Dial ist eine kabelgebundene Steuerungsoption für den SmartDrive-Zusatzantrieb. Aufgrund von Marktrückmeldungen und anschließenden Untersuchungen hat der Hersteller Max Mobility eine Materialänderung bei der Leiterplattenbaugruppe (PCBA) im SpeedControl Dial identifiziert, die zu inkonsistenten Leistungsproblemen führt. Die folgenden Szenarien können auftreten, wenn ein betroffenes Gerät verwendet wird:

- **Fortgesetztes Antreiben:**
 - Das SpeedControl-Dial stoppt die Antriebseinheit nicht vollständig, wenn er in die Nullposition gedreht wird.
- **Ungewollte Bewegung:**
 - Unbeabsichtigte Aktivierung des SmartDrive-Motors ohne absichtliche Benutzereingabe, während sich das SpeedControlDial in der Nullstellung befindet und die Leuchte des SpeedControlDials im Standby-Modus blinkt.
- **Verlust der Stromversorgung des SpeedControl Dial:**
 - Wenn der Drehregler aus der Nullstellung nach vorne gedreht wird, wird die Bewegung des SmartDrive-Motors eingeleitet; danach schaltet sich das SpeedControlDial unerwartet ab.
- **Der Fahrbetrieb kann nicht gestartet werden:**
 - Wenn das SpeedControlDial aus der Nullstellung nach vorne gedreht wird, erfolgt keine Aktivierung des SmartDrive-Motors.

Gefahr für die Gesundheit:

Wenn Sie ein betroffenes SpeedControlDial verwenden, kann eines der oben genannten Probleme auftreten. Dies kann dazu führen, dass der SmartDrive-Motor langsam weiterläuft, unerwartet eine Bewegung einleitet oder unerwartet stoppt. Je nach Szenario kann dies zu ernsthaften Verletzungen führen.

Betroffene Produkte:

Die spezifischen Modellnummern, die von diesem Problem betroffen sind, sind unten aufgeführt.

Teilenummer
MX2-3DC



Erforderliche Maßnahmen:

Unsere Dokumentationen zeigen, dass Sie eines der betroffenen Geräte erworben haben. Um das betroffene Produkt auszutauschen, müssen Sie bei Ihrem Anbieter ein Ersatzgerät für SpeedControl Dial anfordern. Diese werden voraussichtlich ab Februar 2025 verfügbar sein. Bei Bedarf können Sie bei Ihrem Händler auch kostenlos die SwitchControl-Buttons bestellen, die Sie bis zur Verfügbarkeit des korrigierten SpeedControl Dials verwenden können.

Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung, die Sie weiter unten in diesem Schreiben finden, wenn Sie Ihr SpeedControlDial weiterhin verwenden.

Während Sie auf den Erhalt des korrigierten SpeedControlDials warten, können Sie sofort die folgenden Maßnahmen ergreifen, um die Wahrscheinlichkeit einer gefährlichen Situation zu verringern:

- Mögliche Maßnahmen für jedes der oben genannten Leistungsprobleme sind:
 - **Fortgesetztes Antreiben:** Drücken Sie auf die Vorderseite des Geschwindigkeitsreglers. Dies ist eine alternative Stoppoption, um die elektrische Unterstützung zu deaktivieren.
 - **Unfreiwillige Bewegung:** Drücken Sie auf die Vorderseite des SpeedControlDials. Dies ist eine alternative Stoppoption, um die elektrische Unterstützung zu deaktivieren.
 - **Verlust der Stromversorgung des SpeedControl Dial:** Drehen Sie den Geschwindigkeitsregler zurück in die Nullstellung und starten Sie den Zusatzantrieb erneut.
 - **Die Fahrt kann nicht gestartet werden:** Keine Maßnahme vor Ort, ein Austausch ist erforderlich.
 - **Wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Schalter auf der Rückseite des Einstellrads** von „R“ (rechts) auf „L“ (links) umzustellen. Dies führt zwar dazu, dass die Bedienelemente des Wählrads das Gegenteil von dem tun, was sie tun, wenn sie auf „R“ eingestellt sind, aber es hat sich gezeigt, dass dies in einigen Szenarien Leistungsprobleme behebt.
- **Verwenden Sie eine alternative kabelgebundene Steuerung** (SwitchControl) oder Wearable als Steuerung (kompatible Apple Watch oder Samsung Galaxy Watch).

Kontaktinformationen:

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter oder an den Permobil-Kundendienst unter +49 2102 94 34 00 oder customer_support_de@permobil.com

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an den Hersteller unter der Adresse: incident.report@permobil.com, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.

Wir geben diesen Sicherheitshinweis freiwillig heraus und die zuständigen Behörden wurden von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt.



Für Permobil haben Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit höchste Priorität. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung bei der Umsetzung dieser Korrektur.

Mit freundlichen Grüßen,

Monika Östlund

Vizepräsidentin, Qualitätssicherung und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften