

## Avviso di sicurezza

### SpeedControl Dial utilizzato con il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+

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

Gentile cliente,

Con questa comunicazione vogliamo informarVi che la nostra azienda ha deciso di intraprendere un'azione correttiva volontaria avente ad oggetto l'unità di controllo **SpeedControl Dial utilizzata con il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive MX2+**. I prodotti interessati sono quelli consegnati a partire dal 27 agosto 2023.

#### Motivo dell'azione correttiva volontaria:

Lo SpeedControl Dial è un'unità di controllo cablata per il dispositivo di propulsione elettrica SmartDrive. A seguito dei riscontri ricevuti dal mercato e alle successive indagini, il produttore legale Max Mobility ha identificato la causa del problema nella modifica dei materiali usati all'interno della scheda elettronica dello SpeedControl Dial, la quale è all'origine di sporadici problemi di prestazione. Di seguito sono riportate le situazioni che possono verificarsi in caso di utilizzo di un'unità di controllo interessata dal problema:

- **Mancata interruzione della marcia:**
  - Lo Smart Drive non si arresta completamente quando il selettore SpeedControl viene ruotato nella posizione zero.
- **Attivazione involontaria:**
  - Il motore dello SmartDrive si attiva senza un input intenzionale da parte dell'utente mentre il selettore SpeedControl è in posizione zero e la spia lampeggia in modalità stand-by.
- **Perdita di alimentazione del SpeedControl Dial:**
  - Il selettore SpeedControl Dial si spegne inaspettatamente dopo aver ruotato il selettore in avanti rispetto alla posizione zero e il motore dello SmartDrive viene avviato.
- **Mancato avvio della guida:**
  - Il motore dello Smart Drive non si attiva dopo aver ruotato in avanti il selettore SpeedControl Dial

#### Rischi per la salute:

Nel caso stiate utilizzando un'unità di controllo SpeedControl Dial interessata dal problema, potreste incorrere in una delle situazioni precedentemente descritte. Ciò potrebbe dare luogo ad un funzionamento lento del motore, oppure un avvio inaspettato o un arresto improvviso dello stesso. A seconda dello scenario, potrebbero esserci gravi rischi per la salute.

## Prodotto interessato:

Di seguito sono riportati i codici degli articoli interessati da questo problema.

Codice articolo
MX2-3DC



## Azioni richieste:

I dati in nostro possesso indicano che avete acquistato una delle unità interessate dal problema. Per ripristinare la corretta funzionalità del prodotto, è necessario richiedere al proprio fornitore un'unità SpeedControl Dial sostitutiva. Prevediamo che quest'ultima sarà disponibile a partire da febbraio 2025. Se necessario, è possibile ordinare gratuitamente i pulsanti SwitchControl presso il proprio fornitore, da utilizzare fino a quando non sarà disponibile l'unità SpeedControl Dial.

Vi invitiamo a prestare attenzione alle istruzioni all'uso contenute in questo documento qualora decidiate di continuare ad utilizzare l'unità di controllo SpeedControl Dial già in vostro possesso.

Nell'attesa di ricevere l'unità SpeedControl corretta, è possibile adottare immediatamente le seguenti misure per ridurre la probabilità di incorrere in una situazione di pericolo:

- Azioni possibili per risolvere i problemi di prestazione sopra elencati includono:
  - **Mancata interruzione della marcia:** Premere la parte frontale dello SpeedControl Dial. Questa è un'opzione alternativa per disattivare l'assistenza alla propulsione.
  - **Attivazione involontaria:** Premere la parte frontale dello SpeedControl Dial. Questa è un'opzione alternativa per disattivare l'assistenza alla propulsione.
  - **Perdita di alimentazione del SpeedControl Dial:** Ruotare lo SpeedControl Dial in posizione zero e quindi riattivare l'assistenza alla propulsione.
  - **Mancato avvio della guida:** Nessuna azione è possibile. E' necessaria la sostituzione dello SpeedControl Dial.
  - **Contattare il proprio fornitore per cambiare l'interruttore sul retro del controller** da "R" (destra) a "L" (sinistra). Malgrado ciò comporti che i controlli del quadrante funzionino in modo opposto rispetto a quando è impostato su "R", è stato dimostrato che in alcuni casi questo risolve i problemi di prestazione.
  - **Utilizzare un controller cablato alternativo** (SwitchControl) o un controller indossabile (Apple Watch o Samsung Galaxy Watch compatibili).

## Informazioni di contatto:

In caso di domande, potete contattare il vostro fornitore, oppure l'assistenza clienti Permobil Italia al +39 0422 484657 o scrivendo all'indirizzo email: a [customer support\\_it@permobil.com](mailto:customer_support_it@permobil.com).

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che, all'interno della vostra organizzazione, devono essere informati, oppure a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati dal



problema sono stati trasferiti. Si prega di tenere presente il contenuto di questa comunicazione e delle azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare al produttore eventuali incidenti occorsi durante l'uso del dispositivo in oggetto, utilizzando l'indirizzo email: [incident.report@permobil.com](mailto:incident.report@permobil.com), in quanto ciò fornisce un importante feedback.

Il presente avviso di sicurezza è stato emesso volontariamente e le autorità competenti sono state informate di questa azione.

Permobil considera la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti le sue principali priorità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione nell'implementazione di questa azione correttiva.

Cordiali saluti,

Monika Östlund  
Vicepresidente, Quality Assurance and Regulatory Compliance