

Avis de sécurité

SpeedControl Dial utilisé avec le dispositif d'assistance électrique SmartDrive MX2+

2025-08-12 / Version 1 / Réf. FSCA CAPA 25-007

Cher(e) client(e),

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Permobil a volontairement étendu la mesure corrective de sécurité concernant le composant **SpeedControl Dial utilisé avec le dispositif d'assistance électrique SmartDrive MX2+**, en raison de préoccupations liées à la sécurité et à la performance. Cette action volontaire s'applique à tous les SpeedControl Dial sur le marché. Vous avez été identifié comme ayant reçu un SpeedControl Dial.

Raison de l'extension de la mesure corrective :

Une mesure corrective sur le terrain a été initialement lancée le 20 décembre 2024 (référence FSCA : CAPA24-015) pour traiter une modification matérielle de l'assemblage du circuit imprimé (PCBA) dans les SpeedControl Dial fabriqués et distribués entre le 17 août 2023 et le 10 mars 2025. Le fabricant légal Max Mobility a reçu 781 réclamations liées à la conception PCBA, dont 5 concernaient des blessures graves impliquant des fractures ou une commotion cérébrale.

Grâce à la surveillance continue des réclamations et à une enquête ultérieure, le fabricant légal Max Mobility a identifié un problème de conception avec le SpeedControl Dial pouvant entraîner un comportement inattendu de l'unité d'entraînement. Ce problème de conception existe depuis l'introduction du SpeedControl Dial sur le marché en avril 2022. Plus précisément, si une connexion électrique intermittente se produit entre le SpeedControl Dial et le moteur SmartDrive MX2+, les problèmes de performance suivants peuvent survenir :

- **Conduite continue :**
 - Le dispositif d'assistance électrique SmartDrive MX2+ ne s'arrête pas complètement lorsque le SpeedControl Dial est enfoncé.

- **Mouvement involontaire :**
 - Activation non intentionnelle du moteur SmartDrive MX2+ sans intervention volontaire de l'utilisateur alors que le cadran est en position zéro et que le voyant du cadran clignote en mode veille.

Max Mobility / Permobil a identifié 54 réclamations susceptibles d'être associées à ce problème, dont 2 impliquent des blessures graves liées à des fractures.

Risque pour la santé :

Si une personne utilise un SpeedControl Dial pour contrôler son dispositif d'assistance électrique SmartDrive MX2+ et rencontre l'un des problèmes de performance mentionnés ci-dessus, elle peut être confrontée à une conduite continue et/ou à un mouvement involontaire. Selon le scénario, cela peut

entraîner des blessures mineures et/ou graves. Une blessure mineure, telle qu'une coupure, une ecchymose, une éraflure ou une douleur générale, peut survenir à faible vitesse. À une vitesse élevée, il existe un risque de blessure grave, telle qu'une fracture.

Il existe également un risque potentiel pour les personnes à proximité d'un utilisateur si l'un de ces scénarios de défaillance se produit, car le fauteuil roulant propulsé par le dispositif SmartDrive MX2+ pourrait heurter ou rouler sur une autre personne et/ou sur ses orteils ou une autre extrémité.

Produit concerné :

Tous les SpeedControl Dial sont concernés par ce problème. Les numéros de modèle spécifiques sont indiqués ci-dessous :



Code article	Description
MX2-3DC	BOUTON SPEED CONTROL DIAL
Fait partie de :	
MX2-SO19	KIT SPEED CONTROL DIAL
MX2-S001	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH AVEC SPEED CONTROL DIAL CHARGEUR EU
MX2-S004	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH AVEC SPEED CONTROL DIAL CHARGEUR EU
MX2-S007	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH AVEC SPEED CONTROL DIAL CHARGEUR UK
MX2-S010	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH AVEC SPEED CONTROL DIAL CHARGEUR UK
MX2-S013	SMARTDRIVE MX2+ 6KMH AVEC SPEED CONTROL DIAL CHARGEUR IT
MX2-S016	SMARTDRIVE MX2+ 9KMH AVEC SPEED CONTROL DIAL CHARGEUR IT

Actions requises :

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté l'une des unités concernées et les actions suivantes doivent être entreprises immédiatement :

1. Cessez immédiatement d'utiliser le SpeedControl Dial afin de réduire le risque d'une situation potentiellement dangereuse ou nuisible.
2. Utilisez une méthode alternative pour contrôler le dispositif d'assistance électrique SmartDrive MX2+ si vous en possédez une. Les commandes alternatives incluent :
 - a. Un SwitchControl filaire, qui peut être commandé avec un port jack mono pour connexion à un Buddy Button optionnel
 - b. Sans fil via l'application SmartDrive MX2+ en utilisant une Apple Watch ou une Samsung Galaxy Watch

Une liste des appareils compatibles est disponible sur :

<https://www.permobil.com/fr-fr/produits/power-assist/smartdrive-mx2plus-app>

3. Vous devez accuser réception de cet avis urgent de sécurité des dispositifs médicaux. Cela doit être fait dans les 10 jours suivant la réception de cette lettre. Veuillez utiliser le code QR ci-dessous pour accéder au portail de l'action sur le terrain et enregistrer votre accusé de réception. Vous aurez besoin de votre « Consignee ID » fourni dans la communication de votre fournisseur.



<https://speedcontroldialrecall.permobil.com>

Actions prévues pour corriger le problème :

Pour garantir que nos utilisateurs disposent d'une méthode filaire pour contrôler le dispositif d'assistance électrique SmartDrive MX2+, Permobil remplacera tous les SpeedControl Dial par un bouton SwitchControl. Des instructions supplémentaires pour obtenir les boutons SwitchControl de remplacement ainsi que pour la gestion appropriée de votre SpeedControl Dial seront fournies via votre fournisseur.

Informations de contact :

En cas de questions, contactez le Support Clients à l'adresse customer_support_fr@permobil.com, ou par téléphone au 01 73 09 12 34.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant à l'adresse suivante : incident.report@permobil.com, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

Nous émettons volontairement cet avis de sécurité sur le terrain et les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Permobil considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme des priorités absolues. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et nous vous remercions à l'avance pour votre aide dans la mise en œuvre de cette correction.

Je vous prie d'agréer, Cher(e) Client(e), l'expression de mes salutations distinguées,

Monika Östlund
Vice-présidente, Assurance qualité et conformité réglementaire