

La AEMPS informa de posibles fallos del componente SpeedControl Dial utilizado en el sistema de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+ para sillas de ruedas

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 06 de febrero de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 05/2025

- El fabricante ha detectado un problema en la placa electrónica (PCBA) del SpeedControl Dial que puede provocar problemas de funcionamiento
- Estos fallos pueden hacer que el motor funcione lentamente, inicie el movimiento o se detenga de forma inesperada y, dependiendo del caso, conllevar lesiones graves
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a ortopedias y personas usuarias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Max Mobility LLC, Estados Unidos, de una incidencia en el conjunto de la placa electrónica (PCBA) del componente SpeedControl Dial, utilizado en el dispositivo de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+ de sillas de ruedas, que puede provocar problemas de funcionamiento.

El SpeedControl Dial es un controlador por cable del dispositivo de asistencia eléctrica SmartDrive, fabricado y comercializado por la empresa Permobil/Max Mobility y exclusivamente diseñado para proporcionar propulsión a las sillas de ruedas manuales y reducir el esfuerzo ejercido por sus usuarios.

La incidencia identificada por el fabricante provoca problemas de rendimiento esporádicos que podrían ocasionar fallos en la continuación de la marcha si el dial SpeedControl no detiene completamente la unidad de accionamiento cuando se gira a la posición cero, pudiendo no pararse y continuar el movimiento. Además, podría activar de manera involuntaria el motor SmartDrive mientras el SpeedControl está en la posición cero y la luz del dial parpadea en modo de espera.

Otro de los fallos que podrían provocarse es una pérdida de alimentación del SpeedControl Dial, apagándose inesperadamente tras el inicio del movimiento del motor SmartDrive al girar hacia delante el dial desde la posición cero. Además, podría no producirse la activación del motor SmartDrive al girar hacia delante el dial desde la posición cero para iniciar la marcha.

Mientras se sustituyen los modelos afectados por el SpeedControl Dial corregido, el fabricante aconseja una serie de medidas para cada problema de rendimiento que pueda ocasionarse. En el caso de fallos en la continuación de la marcha o de movimiento involuntario, podrían solucionarse pulsando la cara del dial SpeedControl, que es una opción de parada alternativa para desactivar la asistencia eléctrica.

Por su parte, la pérdida de potencia del SpeedControl Dial podría resolverse girando el dial SpeedControl hasta la posición cero y volviendo a activar la asistencia eléctrica. Sin embargo,

en el caso de fallos al iniciar la marcha, no existe ninguna medida a tomar para solucionarlo, sino que se requiere un reemplazo.

Otras posibles acciones para solucionar de forma temporal los problemas descritos son utilizar un mando con cable alternativo o un mando portátil y cambiar la parte trasera del dial de «R» (derecha) a «L» (izquierda). Este cambio en la orientación podría disminuir la frecuencia del problema, pero habría que tener en cuenta que en ese caso los controles del mando funcionarían de forma opuesta a como lo hacen habitualmente.

Situación actual en España

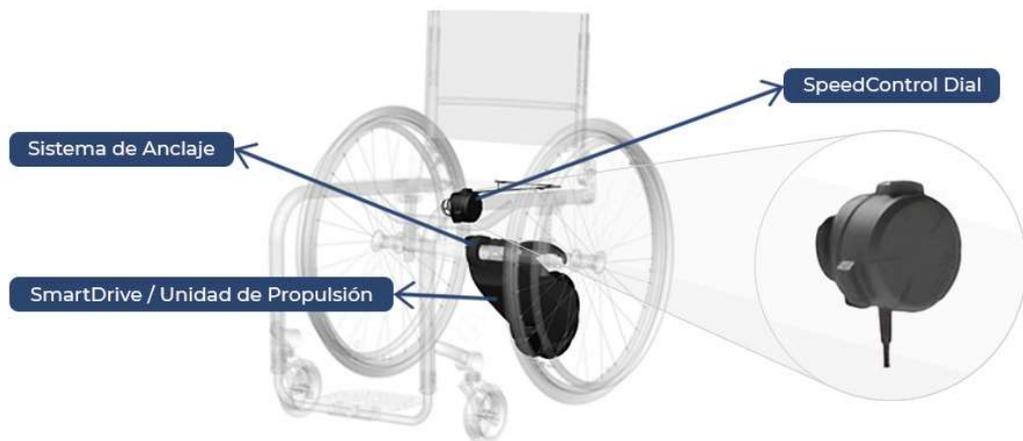
La empresa está enviando una [nota de aviso](#) a las ortopedias que han distribuido el SpeedControl Dial a partir del 27 de agosto del 2023 para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

Para reemplazar el producto afectado, los usuarios deberán solicitar a su proveedor una unidad SpeedControl Dial de sustitución. Previsiblemente, los nuevos SpeedControl Dial corregidos estarán disponibles a partir de este mes de febrero.

Producto afectado

El producto afectado no está seriado, pero puede ser reconocido por el número de modelo MX2-3DC y por la fecha de entrega, a partir del 27 de agosto de 2023.

El SpeedControl Dial forma parte del sistema de propulsión eléctrico SmartDrive MX2+ que se encuentra instalado en la silla de ruedas, tal y como viene representado a continuación:



Información para personas usuarias

- Identifique si tiene el producto afectado y póngase en contacto con la ortopedia que se lo suministró para que le proporcione uno nuevo de sustitución cuando estén disponibles.
- Si sigue utilizando su dial SpeedControl, preste atención a las todas las indicaciones incluidas en la [nota de aviso](#) para solucionar los posibles fallos de funcionamiento.



Información para ortopedias

- Identifique a las personas usuarias afectadas y contacte con ellas para proporcionarles la [nota de aviso](#).
- Informe a las personas usuarias afectadas de las instrucciones y los pasos que deben seguir para solucionar el problema.

Datos de la empresa distribuidora

Permobil Medical Devices and Services S. L.

Calle Estébanez Calderón, 3

28020, Madrid

Teléfono: 910 78 01 40



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.