

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-456	REFERENCIA PS/PRV/124347
PRODUCTO SpeedControl Dial utilizado en el dispositivo de asistencia eléctrica de propulsión SmartDrive MX2+. Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Es una opción de control por cable del dispositivo de asistencia eléctrica SmartDrive que forma parte del sistema de propulsión SmartDrive MX2+ de la silla de ruedas.	
FABRICANTE Max Mobility LLC, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Permobil Medical Devices and Services S.L. C. de Estébanez Calderón, 3, 28020 Madrid.	
ASUNTO Cese de utilización de la opción de control por cable SpeedControl Dial, utilizado en el sistema de propulsión SmartDrive MX2+ de la silla de ruedas, debido a que se ha identificado un problema de diseño que puede provocar un comportamiento inesperado de la unidad de propulsión.	
INFORMACION ADICIONAL En enero de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el componente SpeedControl Dial, modelo MX2-3DC, utilizado en el sistema de propulsión SmartDrive MX2+ de la silla de ruedas, debido a que el conjunto de la placa electrónica (PCBA) del SpeedControl Dial podía provocar fallos en el funcionamiento. La AEMPS Transmitió esta información el 6 de febrero de 2025, alerta 2025-061. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para requerir el cese de utilización de todos los sistemas de control SpeedControl Dial, ya que han identificado que el riesgo está relacionado con un problema de diseño que afecta a todos los modelos del SpeedControl Dial.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa.• Nota informativa PS, 50/2025.	



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.

