

La AEMPS actualiza la información sobre posibles fallos del componente SpeedControl Dial del sistema de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+ para sillas de ruedas

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 05 de septiembre de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 50/2025

- El fabricante ha identificado un nuevo fallo en el componente SpeedControl Dial que afecta a todos sus modelos
- Este fallo puede provocar la activación no intencionada del motor SmartDrive o impedir que el sistema de asistencia eléctrica se detenga por completo cuando debería, lo que podría conllevar lesiones graves
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación 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 un problema de diseño del componente SpeedControl Dial, utilizado en el sistema de propulsión SmartDrive MX2+ para sillas de ruedas, que podría provocar un funcionamiento inesperado de la unidad de propulsión.

El problema afecta a todos los SpeedControl Dial, incluidos aquellos que fueron sustituidos siguiendo las indicaciones de la [nota informativa](#) publicada por la AEMPS en febrero de 2025. En dicha nota se informaba de posibles fallos en los componentes SpeedControl Dial fabricados y distribuidos entre el 17 de agosto de 2023 y el 10 de marzo de 2025, así como de la disponibilidad de la empresa para reemplazar los controles afectados.

El SpeedControl Dial es un controlador por cable del dispositivo de asistencia eléctrica de propulsión SmartDrive MX2+, fabricado y comercializado por la empresa Permobil/Max Mobility y exclusivamente diseñado para proporcionar impulso adicional a las sillas de ruedas manuales y reducir el esfuerzo ejercido por sus usuarios.

El fallo identificado podría generar una conexión eléctrica intermitente entre el SpeedControl Dial y el motor SmartDrive MX2+, lo que podría impedir que el dispositivo se detenga completamente al presionar el Dial hacia dentro, manteniendo la silla en movimiento.

Asimismo, podría ocasionar una activación no intencionada del motor sin intervención del usuario mientras el Dial se encuentra en posición cero y la luz parpadea en modo espera, provocando que la silla comience a desplazarse de manera involuntaria.

Estos fallos podrían suponer un riesgo para la seguridad del usuario y de las personas cercanas. Si la silla circula a baja velocidad, podrían producirse lesiones leves como cortes, hematomas, raspaduras o dolor generalizado. En cambio, si el fallo ocurre a mayor velocidad, existe el riesgo de lesiones graves como fracturas óseas, atropellos o impacto contra otras personas del entorno.

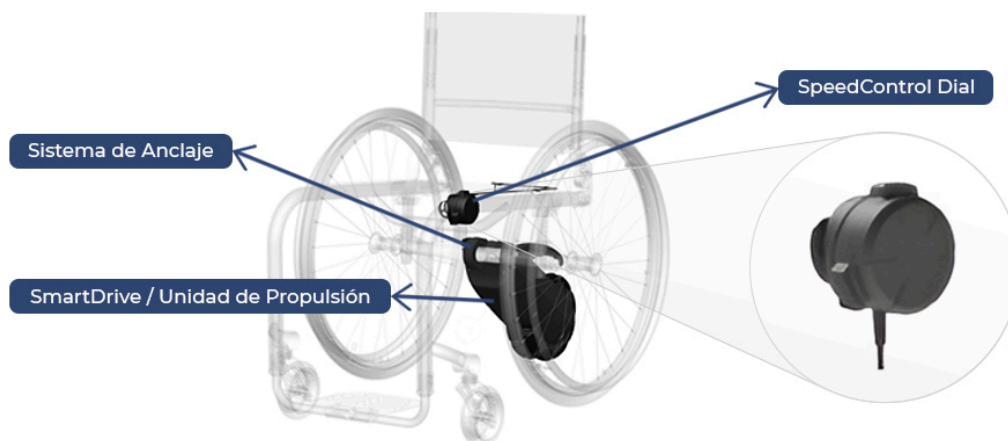
Situación actual en España

La empresa está enviando una **nota de aviso** a las ortopedias que han distribuido el SpeedControl Dial para informarles del nuevo problema identificado y de las acciones a seguir.

Con el fin de garantizar que los usuarios puedan seguir disponiendo de una opción de control por cable para el sistema de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+, Permobil reemplazará todos los SpeedControl Dial por un dispositivo SwitchControl.

Productos afectados

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:



Todos los SpeedControl Dial se encuentran afectados por este problema. Los números de modelo específicos se detallan a continuación:

Código de artículo	Descripción
MX2-3DC	SpeedControl Dial Knob
Parte de:	
MX2-SO19	Kit SpeedControl Dial
MX2-S001	SmartDrive MX2+ 6 km/h con SpeedControl Dial y cargador EU
MX2-S004	SmartDrive MX2+ 9 km/h con SpeedControl Dial y cargador EU
MX2-S007	SmartDrive MX2+ 6 km/h con SpeedControl Dial y cargador UK
MX2-S010	SmartDrive MX2+ 9 km/h con SpeedControl Dial y cargador UK
MX2-S013	SmartDrive MX2+ 6 km/h con SpeedControl Dial y cargador IT

Código de artículo	Descripción
MX2-S016	SmartDrive MX2+ 9 km/h con SpeedControl Dial y cargador IT



Información para personas usuarias

- Deje de utilizar inmediatamente el SpeedControl Dial para reducir la probabilidad de una situación potencialmente peligrosa o lesiva para usted o personas que puedan encontrarse cerca de la silla.
- Contacte con la ortopedia en la que adquirió el sistema de propulsión eléctrico para solicitar el reemplazo del SpeedControl Dial por un botón SwitchControl.
- Si es necesario utilice un sistema alternativo para controlar el sistema de asistencia eléctrica SmartDrive MX2+. Los controles alternativos que pueden utilizar son:
 - SwitchControl con cable, que pueden solicitarse con un puerto jack mono para conectarlo a un Buddy Button opcional.
 - Control inalámbrico, a través de la aplicación SmartDrive MX2+, utilizando un Apple Watch o un Samsung Galaxy Watch.



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 que deben dejar utilizar de manera inmediata el SpeedControl Dial, explicándoles el problema de seguridad detectado y cómo seguir utilizando la silla de manera segura.
- Explique a las personas usuarias los métodos de control alternativos que pueden emplear para un manejo seguro del sistema de propulsión.
- Infórmeles de que Permobil reemplazará todos los SpeedControl Dial por un dispositivo SwitchControl y proporcioneles las instrucciones necesarias para obtener y utilizar el nuevo dispositivo.

Puede consultar la lista de dispositivos portátiles compatibles en la [página web del fabricante](#).

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.