

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 125-2023
Bogotá, 22 septiembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SMARTDRIVE WHEELCHAIR POWER ASSIST - SMARTDRIVE SISTEMA DE PROPULSIÓN PARA SILLAS DE RUEDAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00706

Registro Sanitario: 2020DM-0021186

Presentación Comercial: EMPAQUE POR UNIDAD

Fabricante / importador MAX MOBILITY, LLC / HOSPIHOGAR Y SUMINISTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS S.A.S. - SUMEL S.A.S

Lote / Serial VARIOS

Referencia SMARTDRIVE MX2

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha iniciado una campaña voluntaria de corrección de los componentes PushTracker E2 y E3 (relojes) utilizados con los dispositivos de asistencia SmartDrive MX2.

Mediante trabajo adicional de diseño y desarrollo, el fabricante identificó un problema de software, cuando se ejecutan varios procesos en la unidad central de procesamiento (CPU) del reloj PushTracker E2 y E3, la aplicación puede bloquearse inesperadamente, si esto sucede, el motor

del SmartDrive continúa funcionando y es posible que el usuario no pueda detener el dispositivo.

Antecedentes

EL SISTEMA DE PROPULSIÓN PARA SILLAS DE RUEDAS SMARTDRIVE DE LA FIRMA MAX MOBILITY, ESTÁ EXCLUSIVAMENTE DISEÑADO PARA PROPORCIONAR PROPULSIÓN A LAS SILLAS DE RUEDAS MANUALES Y REDUCIR EL ESFUERZO DE PROPULSIÓN EJERCIDO POR SUS USUARIOS, INCLUIDOS NIÑOS, PARA USUARIOS CON UN PESO ENTRE 30 Y 331 LBS. (14 - 150 KGS). ESTÁ PENSADO PARA QUE SEA UTILIZADO POR USUARIOS CAPACES DE UTILIZAR Y MANEJAR UNA SILLA DE RUEDAS ELECTRÓNICA Y MANUAL, PROPORCIONANDO UN MEDIO PARA MEJORAR SU MOVILIDAD.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben

asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>