

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 135-2023

Bogotá, 27 septiembre 2023

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

Asunto: WHEELCHAIR POWER-ASSIST SMARTDRIVE - ASISTENCIA POTENCIAL DE SILLA DE RUEDAS - SMARTDRIVE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00640

Registro Sanitario: 2018DM-0017487

Presentación Comercial: UNIDAD COMPLETA CON PARTES Y ACCESORIOS

Fabricante / importador MAX MOBILITY, LLC / SOLUCIONES DE MOVILIDAD INTERNACIONAL S.A.S.

Lote / Serial Revisar Archivo Adjunto

Referencia SmartDrive MX2+ Power Assist Device

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa \(1\).pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación SmartDrive MX2+ para los relojes de pulsera PushTracker E2 y E3 utilizados con el dispositivo SmartDrive MX2+ Power Assist debido a la posibilidad de que la aplicación falle impidiendo que el usuario pueda detener el motor del dispositivo de asistencia mediante los gestos manuales cuando se desplaza hacia delante.

NOTA: LA EMPRESA AMANECER MÉDICO INFORMA NO IMPORTAR PRODUCTO AL PAÍS

Antecedentes

EL SMARTDRIVE PARA SILLAS DE RUEDAS ES UN EQUIPO DE ASISTENCIA QUE ESTÁ DESTINADO EXCLUSIVAMENTE PARA PROPORCIONAR ASISTENCIA ELÉCTRICA PARA SILLAS DE RUEDAS MANUALES, EMPODERAMIENTO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD, INCLUIDA LA PEDIATRÍA, CAPACES DE OPERAR UNA SILLA DE RUEDAS.

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

AEMPS - ESPAÑA

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106367>

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>