

La AEMPS informa de un posible fallo en la aplicación SmartDrive MX2+ para los relojes PushTracker E2 y E3

Fecha de publicación: 06 de junio de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 25/2023

- **La AEMPS advierte de un fallo en la aplicación SmartDrive MX2+, que podría imposibilitar a las personas usuarias la detención del sistema de propulsión de su silla de ruedas**
- **Los relojes PushTracker E2 y E3 están diseñados para controlar el sistema de propulsión de sillas de ruedas SmartDrive MX2+ Power Assist**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones 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 posible fallo en el *software* de la aplicación SmartDrive MX2+ de los relojes de pulsera Pushtracker E2 y E3. Este fallo afecta a la operatividad de la aplicación, imposibilitando su correcto uso.

La aplicación SmartDrive MX2+ está diseñada para usarse en los relojes de pulsera PushTracker E2 y E3, a fin de controlar de manera remota el sistema de propulsión de sillas de ruedas Smartdrive MX2+ Power Assist.

El problema identificado consiste en un posible fallo inesperado de la aplicación, cuando se ejecutan varios procesos en la unidad de procesamiento central (CPU) del reloj. Si esto ocurre mientras el usuario se desplaza hacia delante, el motor seguirá funcionando y el usuario no podrá detener el dispositivo mediante los gestos manuales. Esto podría provocar daños graves, por ejemplo, al entrar en contacto con obstáculos u otras personas.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Permobil Medical Devices and Services S. L., calle Estébanez Calderón, 3, 28020 Madrid.

Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) a las ortopedias que han distribuido los relojes PushTracker E2 y E3, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

Max Mobility ha desarrollado una actualización de *software* para los relojes PushTracker E2 y E3 que mitiga los posibles problemas descritos anteriormente. Esta actualización se corresponde con la versión 1.1:00 de SmartDrive MX2+.

Productos afectados

Aplicación SmartDrive MX2+ para los relojes de pulsera PushTracker E2 y E3.



Figura 1: Reloj PushTracker E3



Información para personas usuarias

- Si utiliza la aplicación SmartDrive MX2+ para los relojes de pulsera PushTracker E2 y E3, lea detenidamente las recomendaciones de la [nota de aviso de la empresa](#).
- Utilice el código QR presente en la [nota de aviso de la empresa](#) o el enlace <https://hub.permobil.es/field-correction-portal/pushtracker> para acceder al portal de esta acción correctiva.
- Rellene la información requerida de contacto y de número de serie, para obtener las instrucciones para actualizar el *software* a SmartDrive MX2+ versión 1.1:00.
- En caso de que tenga problemas para seguir las instrucciones de actualización, contacte con el equipo de asistencia técnica de Permobil a través del portal web mencionado anteriormente.



Información para ortopedias

- Identifique a los clientes y/o personas usuarias afectadas y contacte con ellos para proporcionarles la [nota de aviso de la empresa](#).
- Si necesita una lista de los números de serie afectados, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de su país de referencia.

Datos del distribuidor

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.