

Aviso de seguridad

PushTracker E2 y E3 utilizados con el dispositivo SmartDrive MX2+ Power Assist

05/05/2023

Estimado cliente:

El propósito de esta carta es informarle de una corrección voluntaria de un dispositivo médico que involucra los **componentes PushTracker E2 y E3 utilizados con el dispositivo SmartDrive MX2+ Power Assist Device**. Los productos afectados se fabricaron entre el 6 de mayo de 2019 y el 10 de febrero de 2023.

Motivo de la corrección voluntaria:

Los PushTracker E2 y E3 son relojes portátiles que se comunican con un dispositivo SmartDrive Power Assist a través de la aplicación SmartDrive MX2+. A través de los procesos de seguimiento de los dispositivos comercializados, el fabricante legal Max Mobility, ha identificado un problema de software con la aplicación SmartDrive MX2+ que funciona en Android WearOS. Cuando se ejecutan varios procesos en la unidad de procesamiento central (CPU) del reloj, la aplicación puede fallar inesperadamente. Si esto ocurre, el motor del dispositivo de asistencia sigue funcionando y es posible que el usuario no pueda detener el dispositivo mediante pulsaciones con la mano.

El software se ha corregido y SmartDrive MX2+ versión 1.1:00 y ya está disponible en Google Play Store.

Riesgos para la salud:

Si el usuario tiene varios programas ejecutándose en el reloj, la aplicación puede fallar. Si la aplicación falla mientras el usuario se desplaza hacia delante, el motor seguirá funcionando y el usuario no podrá detener el dispositivo mediante las pulsaciones manuales. Esto puede provocar daños graves, por ejemplo, al entrar en contacto con obstáculos u otras personas.

Producto afectado:

Las referencias de los modelos específicos afectados por este problema se muestran a continuación:

Número de pieza	Descripción
MX2-32K	PushTracker E2
MX2-32P	PushTracker E2Basic (preinstalado)
MX2-32D	PushTracker 2 Alemania (preinstalado)
MX2-33S	PushTracker E3
MX2-33P	PushTracker E3Basic (preinstalado)
MX2-33D	PushTracker 3 Alemania (preinstalado)
MX2-167	SmartDrive MX2+ 6 kmh incl. PushTracker 2 o 3
MX2-150	SmartDrive MX2+ Demo 9 kmh con PushTracker E2/E3 básico (preinstalado)
MX2-151	SmartDrive MX2+ Demo 6 kmh con PushTracker E2/E3 básico (preinstalado)
MX2-177	Demostración de SmartDrive MX2+ EU con PushTracker E2/E3 básico (preinstalado)
MX2-178	Demostración de SmartDrive MX2+ UK con PushTracker E2/E3 básico (preinstalado)

Acciones necesarias:

Nuestros registros indican que ha comprado una o más de las unidades afectadas. Para corregir los productos afectados, deberá actualizar su software a la versión 1.1:00 de SmartDrive MX2+.

- 1) Basándose en la información proporcionada, identifique a los clientes y/o usuarios afectados que deben tomar medidas. 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.
- 2) Notifique esta información directamente a todos los usuarios y/o usuarios afectados reenviándoles el siguiente comunicado.

Acciones requeridas por los clientes o usuarios identificados del producto afectado:



- 1) Utilice el código QR o el siguiente enlace para acceder al portal voluntario de corrección de campo en <https://hub.permobil.es/field-correction-portal/pushtracker>.
- 2) Se le pedirá que introduzca su información de contacto, incluida la persona que le notificó la corrección voluntaria del campo, y su número de serie de PushTracker.
- 3) Después de proporcionar esta información, tendrá instrucciones paso a paso para realizar las acciones necesarias para actualizar su software a SmartDrive MX2+ versión 1.1:00.
- 4) Una vez finalizada la actualización, se le pedirá que verifique la corrección confirmando la versión 1.1:00 como se muestra en el menú «Acerca de» de su software.

Si necesita ayuda durante el proceso de actualización del software, el portal le proporcionará acceso al equipo de asistencia técnica de Permobil.

Mientras un usuario espera a que se corrija, se pueden tomar inmediatamente las siguientes medidas para reducir la posibilidad de que se produzca una situación de peligro:

- Interrumpa el uso de PushTracker E2 o E3 y utilice un controlador con cable (botones de control de interruptor o dial de control de velocidad) u otros controladores portátiles (reloj Apple Watch o Samsung Galaxy Watch compatibles).
- Si está ejecutando varias aplicaciones y experimenta cualquier ralentización con la aplicación SmartDrive MX2+, cierre otras aplicaciones.
- Siga las instrucciones de uso y lleve el PushTracker ajustado en la muñeca.



Ref FSN: GRN4287

Ref. FSCA: SDPT2-23-002

Información de contacto:

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Permobil en el +34 910 780 140 o en customer_support_es@permobil.com

Este aviso debe distribuirse a todas las personas que deban conocerlo de dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan podido transferir alguno de los dispositivos afectados.

Tenga en cuenta este aviso y la medida resultante durante un período de tiempo razonable para garantizar la efectividad de la medida correctiva.

Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante utilizando la dirección: incident.report@permobil.com, ya que la información que proporcione será crucial.

Estamos emitiendo voluntariamente este aviso de seguridad y las autoridades competentes aplicables han sido notificadas de esta acción.

Permobil considera que la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente son nuestras principales prioridades. Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causarle y le agradecemos de antemano su ayuda para implementar esta corrección.

Atentamente,

Monika Östlund

Vicepresidenta de garantía de calidad y cumplimiento normativo