

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 023-2025
Bogotá, 1 Febrero 2025

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; WHEELCHAIR POWER-ASSIST SMARTDRIVE - ASISTENCIA POTENCIAL DE SILLA DE RUEDAS – SMARTDRIVE; SMARTDRIVE WHEELCHAIR POWER ASSIST - SMARTDRIVE SISTEMA DE PROPULSIÓN PARA SILLAS DE RUEDAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00004

Registro Sanitario: 2018DM-0017487; 2018DM-0018945 ; 2020DM-0021186.

Fabricante / importador FABRICANTE: MAX MOBILITY, LLC / IMPORTADORES: SOLUCIONES DE MOVILIDAD INTERNACIONAL S.A.S; AMANECER MEDICO S.A.S.; HOSPIHOGAR Y SUMINISTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS S.A.S. - SUMEL S.A.S.

Referencia MX2-3DC

Enlace Relacionado [Comunicado Fabricante.pdf](#)

Descripción del caso

Max Mobility ha identificado un cambio de material en la placa de circuito impreso (PCBA) del SpeedControl Dial, lo que ha dado lugar a problemas de rendimiento, como: Movimiento involuntario, pérdida de potencia del SCD, fallo al iniciar la marcha, fallo de control de parada.

Nota: El titular del registro sanitario 2018DM-0018945 comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el producto WHEELCHAIR POWER-ASSIST SMARTDRIVE - ASISTENCIA POTENCIAL DE SILLA DE RUEDAS SMARTDRIVE no se ha importado, ni

comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para pacientes y cuidadores

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/fauteuil-roulant-manuel-speedcontrol-dial-utilise-avec-le-dispositif-dassistance-electrique-smartdrive-mx2-max-mobility-llc-permobil>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá