



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 399-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

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

Nombre del producto: SMARTDRIVE WHEELCHAIR POWER ASSIST - SMARTDRIVE SISTEMA DE PROPULSIÓN PARA SILLAS DE RUEDAS

Registro sanitario: 2020DM-0021186

Presentación comercial: Empaque por unidad

Titular del registro: HOSPIHOGAR Y SUMINISTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS S.A.S. - SUMEL S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): MAX MOBILITY, LLC / HOSPIHOGAR Y SUMINISTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS S.A.S. - SUMEL S.A.S

Referencia(s) / Código(s): DIAL SPEED CONTROL

Lote(s) / Serial(es): Todos los lotes

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2511-00773

Descripción del caso

El dispositivo médico presenta múltiples fallas operativas, entre ellas episodios de conducción continua y movimientos involuntarios. Estas anomalías afectan la estabilidad y el control del equipo, comprometen su funcionamiento seguro y pueden generar un riesgo significativo para la salud del paciente.

El fabricante identificó, mediante investigaciones de mercado, fallas asociadas al diseño del componente Dial Speed Control:

- Deficiencias en el diseño interno del componente, que podrían afectar su precisión y estabilidad.
- Ensamblaje inadecuado o tolerancias de fabricación que generan variaciones en el desempeño del dial.
- Falta de validación suficiente durante las pruebas de diseño, lo que permitió que el problema se manifestara durante el uso clínico.
- Alteraciones involuntarias en su funcionamiento durante el uso.
- Posible riesgo para la seguridad del paciente debido a un control inestable o impredecible del dispositivo.

Nota: El retiro aplica únicamente para el componente Dial Speed Control.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de propulsión para sillas de ruedas SMARTDRIVE de la firma MAX MOBILITY está diseñado exclusivamente para proporcionar propulsión a sillas de ruedas manuales y reducir el esfuerzo de propulsión ejercido por sus usuarios, incluidos niños, con un peso entre 30 y 331 lb (14 a 150 kg). Está pensado para ser utilizado por usuarios capaces de manejar sillas de ruedas manuales y electrónicas, proporcionando un medio para mejorar su movilidad.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

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**
- **Consultar registros sanitarios**

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