Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 362-2026
Bogotá, 28 octubre 2026

Carelink Smartsync Device Manager - Administrador De Dispositivos Carelink Smartsync

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Carelink Smartsync Device Manager - Administrador De Dispositivos Carelink Smartsync
Registro sanitario: INVIMA 2020EBC-0022632
Presentación comercial: Caja de cartón conteniendo una unidad y accesorios
Titular del registro: Medtronic Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es): Plexus Manufacturing Sdn, Bhd - Medtronic Inc. - Medtronic Inc. / Medtronic Colombia S.A.
Referencia(s) / Código(s): 24970A
Lote(s) / Serial(es): Varios (Anexo)
Indicaciones y uso establecido: La base CareLink SmartSync Device Manager está destinada para usarse con pacientes que tienen o van a recibir un dispositivo cardíaco de Medtronic compatible. Proporciona el hardware del analizador y el ECG para utilizar durante la implantación del dispositivo, la resolución invasiva de problemas y los procedimientos de seguimiento del dispositivo implantado. El conector de paciente facilita la comunicación entre un dispositivo cardíaco de Medtronic y la aplicación empleada para gestionar dicho dispositivo.
Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: DA2610-00592

Descripción del problema

El fabricante Plexus Manufacturing Sdn, Bhd - Medtronic Inc. - Medtronic Inc. ha informado posibles interrupciones de la conexión Bluetooth entre la tableta Medtronic SmartSync y el conector del paciente y/o la estación base. Esta situación puede afectar las sesiones activas con el paciente, generando interrupciones en la visualización de datos y en las funciones de programación del sistema.

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 www.invima.gov.co/consulte Por favor revisar enlace, la página no funciona o a través de este enlace: https://bit.ly/3kXpmyk.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml.

Recomendaciones para las IPS

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

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 Tecno / Reactivo

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.

Fuentes de información

Importador

Anexos

- DA2610-00592 carta al cliente.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias