

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 126-2025
Bogotá, 07 julio 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: CARELINK SMARTSYNC DEVICE MANAGER - ADMINISTRADOR DE DISPOSITIVOS CARELINK SMARTSYNC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2506-00443

Registro Sanitario: 2020EBC-0022632

Presentación Comercial: Caja de cartón conteniendo una unidad y accesorios.

Fabricante / importador PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD - MEDTRONIC INC. - MEDTRONIC INC. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia 24967

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El programador SmartSync es una plataforma utilizada para configurar e interrogar dispositivos cardíacos implantables compatibles, cuando el paciente lo requiere.

Se han identificado las siguientes situaciones:

FCA 1469: En algunos programadores SmartSync puede mostrarse un mensaje erróneo que

indica un restablecimiento eléctrico, aunque en realidad no ocurre ningún reinicio, ni se alteran los parámetros ni se pierden diagnósticos. Antes de la actualización de software, este mensaje podía generar confusión y llevar a que el médico considerara una revisión innecesaria del sistema.

FCA 1475: Se identificó que el botón “Anular” presente en el programador detiene la prueba seleccionada. Sin embargo, durante una prueba de inducción existía una ventana de tiempo limitada para cancelar la terapia, lo que restringía la capacidad del usuario para detener la administración de una terapia de alto voltaje.

Antecedentes

La base CareLink SmartSync Device Manager está destinada para usarse con pacientes que tienen o van a recibir un dispositivo cardíaco de Medtronic compatible. La base 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.

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 IPSs y EAPBs

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

IMPORTADOR

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