



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 089-2020  
Bogotá, 13 Mayo 2020

### Termómetro infrarrojo de oído Microlife

---

**Nombre del producto:** Termómetro infrarrojo de oído Microlife

**Registro sanitario:** 2014DM-0011423

**Titular del registro:** Microlife Usa Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Microlife Usa Inc

**Referencia(s) / Código(s):** IR150

**Lote(s) / Serial(es):** 441400001 al 441401000

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2005-655

---

### Descripción del caso

El importador informa que ha detectado la comercialización no autorizada de los termómetros de referencia IR150 correspondiente a los lotes 441400001 y 441401000, los cuales han sido declarados como obsoletos por el fabricante, teniendo en cuenta que estos fueron manufacturados en el 2014 y ya no cuentan con la garantía de fábrica. Adicionalmente, la referencia mencionada no volvió a ser importada al país y no existe autorización para su venta por parte de terceros; motivos por los que son considerados como dispositivos médicos fraudulentos. El fabricante y el importador advierten que no podrán hacerse responsables por defectos del producto o incidentes adversos que se puedan presentar por el uso de los mismos.

## **Indicaciones y uso establecido**

Para medir la temperatura corporal.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima vigente, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud ? IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

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**

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**