



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 240-2021
Bogotá, 30 Septiembre 2021

Termómetro infrarrojo de oído Welch Allyn

Nombre del producto: Termómetro infrarrojo de oído Welch Allyn

Registro sanitario: 2015DM-0013211

Titular del registro: Welch Allyn Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Key Tronic Juarez, S.A. De C.V, Thermoform Engineered Quality Llc (Teq), Welch Allyn Inc

Referencia(s) / Código(s): Braun PRO 6000

Lote(s) / Serial(es): Todos los producidos desde 2015

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/EV3mkyZIQzZYZYqF/d>

No. Identificación interno: DA2108-01168

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DA2108-01168.pdf](#)

El fabricante informa que si el dispositivo está expuesto a la entrada de líquido de limpieza y se usa antes de que se haya secado por completo, existe el riesgo de que la punta de la sonda se

sobrecaliente, bajo dicha condición, alrededor del botón de medición se mostrará una luz intermitente verde, y su uso podría provocar quemaduras en el canal auditivo, conllevando a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Determinación de la temperatura corporal utilizando una técnica de no contacto mediante detección por infrarrojo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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](#)