



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 245-2025
Bogotá, 26 agosto 2025

TERMÓMETRO DIGITAL WELCH ALLYN Y ACCESORIOS

Nombre del producto: TERMÓMETRO DIGITAL WELCH ALLYN Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2018DM-0002616-R1

Presentación comercial: Presentación Individual.

Titular del registro: WELCH ALLYN INC

Fabricante(s) / Importador(es): WELCH ALLYN DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V - WELCH ALLYN INC / WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - IMCOLMEDICA S.A - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A

Referencia(s) / Código(s): 02893-000

Lote(s) / Serial(es): 612024

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2508-00570

Descripción del caso

Se ha identificado que el conjunto de sonda oral (código de producto 02893-000) estaba configurado como un conjunto rectal.

El equipo no se reconfiguró para su uso con la sonda oral, ya que previamente se había configurado para la sonda rectal, debido a un error humano.

Esta situación puede ocasionar insuficiencia o respuesta ineficaz al tratamiento médico, con lesión o deterioro moderado, reversible o temporal. Como consecuencia del retraso temporal, la respuesta del paciente al tratamiento podría ser ineficaz, requiriendo atención o intervención médica adicional. Por ejemplo, el paciente podría experimentar un retraso en el control de síntomas relacionados con fiebre o infección, lo que podría implicar la necesidad de intervenciones adicionales.

Nota: El importador IMCOLMEDICA S.A.. informa que no importó a Colombia las series afectadas por esta situación.

Indicaciones y uso establecido

Este dispositivo se utiliza en la medición de la temperatura corporal.

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 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>

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