



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 401-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN Y ACCESORIOS - DISPOSITIVO/KIT DE MONITOREO DE PRESIÓN Y ACCESORIOS

Nombre del producto: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN Y ACCESORIOS - DISPOSITIVO/KIT DE MONITOREO DE PRESIÓN Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2018DM-0017859

Presentación comercial: Empaque x1, x5, x10, x15, x25, x50, x100

Titular del registro: ARROW MEDICAL S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): BL LIFE SCIENCE PVT. LTD / ARROW MEDICAL S.A.S

Referencia(s) / Código(s): BKT-1269, BKT-1271

Lote(s) / Serial(es): 24093105, 24015417, 24093157, 24093255

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2511-00790

Descripción del caso

El fabricante confirmó que la separación entre el tubo de irrigación y el acople de entrada al transductor se debe al uso insuficiente de solución adhesiva en la unión, lo que genera un acoplamiento débil.

Como consecuencia, la conexión entre el transductor y la vía de irrigación puede separarse durante el uso del dispositivo.

Indicaciones y uso establecido

Usados para la detección de presión sanguínea durante procedimientos invasivos médicos sin interferir con el flujo y/o la presión sanguínea. También están disponibles como un sistema de circuito cerrado para reducir las infecciones sobre el local de la aguja y la pérdida de sangre asociadas con las muestras de sangre.

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 <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
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