



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 086-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

MONITOR DE SIGNOS VITALES WELCH ALLYN, ACCESORIOS, REPUESTOS Y SOFTWARE / MONITOR DE SIGNOS VITALES

Nombre del producto: MONITOR DE SIGNOS VITALES WELCH ALLYN, ACCESORIOS, REPUESTOS Y SOFTWARE / MONITOR DE SIGNOS VITALES

Registro sanitario: 2019EBC-0003199-R1

Presentación comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

Titular del registro: WELCH ALLYN INC

Fabricante(s) / Importador(es): GLOBAL INSTRUMENTATION LLC - WELCH ALLYN INC / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 68NXTX

Lote(s) / Serial(es): Todos los seriales

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2503-00169

Descripción del caso

Se han reportado incendios causados por baterías en ciertos dispositivos, lo que ha generado daños en el entorno.

Tras una investigación, se descubrió que estos incendios fueron provocados por el uso de

baterías no autorizadas por el fabricante, adquiridas en el mercado secundario.

Los principales riesgos de usar este tipo de baterías incluyen el sobrecalentamiento, lo que puede provocar incendios e, incluso, en casos extremos, causar explosiones. Para la mayoría de las personas, estos incidentes podrían resultar en lesiones leves o ninguna lesión. Sin embargo, hay grupos más vulnerables, como personas que usan oxígeno, adultos mayores o personas con movilidad reducida, que podrían sufrir daños graves o incluso críticos debido a quemaduras, inhalación de humo o caídas al intentar escapar del fuego.

En términos generales, los daños pueden ir de leves a moderados en la mayoría de la población, mientras que en personas de alto riesgo pueden ser severos. Aun así, la probabilidad de que ocurra este problema es baja.

Indicaciones y uso establecido

Aparato electrónico que capta y amplía la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en las cuatro extremidades y en seis posiciones en el pecho, mide la presión arterial media, el pulso, la saturación de oxígeno y la temperatura.

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

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