



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 093-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

ESFIGMOMANÓMETROS

Nombre del producto: ESFIGMOMANÓMETROS

Registro sanitario: 2018DM-0018127

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 - ALLERS S.A.S - V.H.F LTDA - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - IMCOLMEDICA S.A. - A.T. MEDICAS S.A.

Referencia(s) / Código(s): 5082-24, 5082-25, 5082-43, DS44-11, DS44-11C, DS45-11C

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2502-00146

Descripción del caso

Se ha identificado que los kits de manguitos de presión arterial reutilizables FlexiPort y los manguitos de presión arterial reutilizables de dos piezas (varios códigos de producto) incluyen en sus instrucciones de uso (IFU) una banda de goma hecha de látex de caucho natural, mientras que la etiqueta de los manguitos indica: "no fabricado con látex de caucho natural"

Indicaciones y uso establecido

Son dispositivos de medición de la presión sanguínea no invasivos, diseñados para determinar la

presión sanguínea en pacientes desde pediátricos hasta adultos. Durante el procedimiento se determinan la presión sistólica y diastólica.

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