

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 302-2024

Bogotá, 13 septiembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: TERMÓMETRO INFRARROJO DE OÍDO - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TERMÓMETRO CORPORAL INFRARROJO - WELCH ALLYN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00531

Registro Sanitario: 2015DM-0013211

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador KEY TRONIC JUAREZ, S.A. DE C.V - THERMOFORM ENGINEERED QUALITY LLC (TEQ) - WELCH ALLYN INC / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Referencia Thermoscan PRO 6000 / 06000-200 - 06000-300

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados termómetros timpánicos Braun Thermoscan PRO 6000, debido a que podrían tener una versión obsoleta de las instrucciones de uso que no contienen una advertencia adicional sobre la limpieza correcta, ni mención al riesgo de sobrecalentamiento de la punta de la sonda por la entrada de líquidos.

Antecedentes

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

Acciones tomadas por el Invima

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 a la entidad.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS - ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109635>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>