

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 045-2025
Bogotá, 18 febrero 2025

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

Asunto: ESFIGMOMANÓMETROS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00076

Registro Sanitario: 2018DM-0018127

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador FABRICANTE: WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V.; WELCH ALLYN INC / IMPORTADOR: 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 DS44, DS44-11BR, DS44-11CBT, DS45-11; (80011680030) 7670-01S y 7670-02

Enlace Relacionado [Comunicado fabricante WELCH ALLYN INC.pdf](#)

Descripción del caso

Baxter Healthcare Corporation está informando a los clientes que es posible que los manómetros de presión arterial no automatizados de Welch Allyn, no cumplan con las especificaciones de precisión y fugas después de la exposición a alta temperatura durante el almacenamiento. Baxter recomienda almacenar los dispositivos a una temperatura que no exceda la temperatura de funcionamiento de 40 °C/104 °F.

Antecedentes

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.

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 al Invima.

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

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

<https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes->

[tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-)

[1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_state=collapsed1](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_state=collapsed1)

4779-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-welch-allyn-do-brasil-comercio-de-equipamentos-
medicos-ltda-esfigmomanometro-aneroide-durashock-
welc&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_IN

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>

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