



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 341-2021
Bogotá, 16 Diciembre 2021

Sistema de ultrasonido para diagnóstico General Electric

Nombre del producto: Sistema de ultrasonido para diagnóstico General Electric

Registro sanitario: 2017DM-0016495

Titular del registro: Ge Healthcare Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Ge Medical Systems (China) Co, Ltd., Ge Ultrasound Korea Co, Ltd., Critikon De Mexico S. De R.L. De C.V, Ge Vingmed Ultrasound As, Ge Healthcare Austria Gmbh & Co Og, Wipro Ge Healthcare Private Ltd., Ge Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics Llc, Ge Medical Systems, Israel Ltd.

Referencia(s) / Código(s): Vscan Extend

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2112-01824

Descripción del caso

El fabricante informa que identificó un problema que provoca que los dispositivos referenciados no enciendan, debido a que la batería interna está agotada, esto puede ocurrir cuando no se apaga el dispositivo antes de quitar la batería externa o cuando se conecta el dispositivo a una Computadora Personal (PC) sin conectarlo a una fuente de alimentación alterna (AC), dicha situación podría ocasionar la indisponibilidad de los dispositivos y la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los equipos ultrasound system están indicados para la adquisición de imágenes del interior del cuerpo humano por ultrasonido, así como su procesamiento, visualización, medición y análisis como soporte en múltiples aplicaciones clínicas. También están destinados para la producción de imágenes transversales mediante la reconstrucción por ordenador de datos de eco de pulso, para servir de guía de imágenes para procedimientos quirúrgicos, biopsia de tejidos y para el diagnóstico de estructuras y movimiento de fluidos del interior del cuerpo humano. La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas. Indicaciones: ultrasonido de uso general; abdominal; orientación de biopsia / imagenología; pecho; del dolor de la cabeza; cardíaco (adulto y pediátrico); evaluación de la evaluación de presencia de fluidos; evaluación del movimiento del líquido; fetal / obstetricia; ginecológico; orientación de imagen para procedimientos quirúrgicos; orientación por imagen para la colocación de agujas / catéteres (por ejemplo, paracentesis, pericardiocentesis, toracocentesis, amniocentesis); intraoperatoria (abdominal, torácica y vascular): aplicaciones intracardíacas e intraluminales; músculo-esquelético convencional y superficial (por ejemplo, huesos largos, cadera, hombro, codo y articulaciones de rodilla); nervios; obstetricia; oftálmica (sólo para referencias aprobadas); pediatría general / neonatal; pélvico; imágenes vasculares periféricas; procedimiento guía para vasos arteriales o venosos (por ejemplo, líneas centrales, extremidad superior); renal; órganos pequeños (por ejemplo tiroides, testículos); pequeñas partes; torácico / pulmón (por ejemplo, movimiento pleural / deslizamiento, artefactos de línea); transcraneal; transesofágicos; transvaginal; transrectal; urológico; vascular

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de

implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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**