

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 022-2024
Bogotá, 8 Febrero 2024

ULTRASOUND SYSTEM - SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

Nombre del producto: ULTRASOUND SYSTEM - SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

Registro sanitario: 2017DM-0016495

Presentación comercial: UNITARIO

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 MÉXICO 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. - GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS LLC / FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS (SOLO PARA USO PROPIO) - GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S - SOCIEDAD MÉDICA CLÍNICA MAICAO S.A. (SOLO PARA USO PROPIO) - FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA (SOLO PARA USO PROPIO) A TRAVÉS DE LEASING CON BANCO DE OCCIDENTE.

Referencia(s) / Código(s): LOGIQ P10

LOGIQ P8

LOGIQ P9

VOLUSON P8

Lote(s) / Serial(es): 1045778WX6

1049319WX5

1116979WX4

1123276WX6
1135920WX5
1159145WX0
1193968WX3
1194252WX1
1255055WX4
1260048WX2
1265047WX9
1265061WX0
1269557WX3
1274017WX1
1278255WX3
933465WX7
933466WX5

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2401-00043

Descripción del caso

El fabricante ha detectado un problema con ciertas sondas de ultrasonido IC9-RS, el cual puede generar un artefacto de imagen doble que crea una imagen fantasma con características realistas. Este tipo de artefacto, al no ser reconocido, podría llevar a un diagnóstico incorrecto.

Indicaciones y uso establecido

LOS EQUIPOS ULTRASOUND SYSTEM ESTÁN INDICADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DEL INTERIOR DEL CUERPO HUMANO POR ULTRASONIDO, ASI 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; TRANSESOFÁGICO; 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 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 el registro sanitario 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/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 comuníquese con el Invima.
2. Reportar 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 los eventos e incidentes 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 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:

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**