



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 109-2025
Bogotá, 10 abril 2025

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

Referencia(s) / Código(s): Venue Go

Lote(s) / Serial(es): VGB002967

VGB002969

VGC000691

VGC004049

VGC004074

VGC006033

VGC006164

VGC006333
VGC006342
VGC007556
VGC007841
VGC007871
VGC009066
VGC009076
VGC009080
VGD002155
VGD002308
VGD002437
VGC000736

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2503-00194

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DETALLES DEL PRODUCTO AFECTADO CASO DA2503-00194.pdf](#)

GE HealthCare ha identificado un posible fallo en la batería de ciertos sistemas ecográficos Venue Go con versiones de software R2, R3 y R4 (consulte en el PDF adjunto la lista de productos afectados). Esta falla interna podría generar humo o incluso provocar un incendio.

Hasta la fecha, no se han reportado lesiones asociadas a este problema.

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; dolor de la cabeza; cardíaco (adulto y pediátrico); evaluación de la 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 (solo 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 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:

tecnoreactivo@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



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