



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 112-2025
Bogotá, 10 abril 2025

SISTEMA DE ECOGRAFÍA DE DIAGNÓSTICO DE USO GENERAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS GE

Nombre del producto: SISTEMA DE ECOGRAFÍA DE DIAGNÓSTICO DE USO GENERAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS GE

Registro sanitario: 2021DM-0024465

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS LLC - GE MEDICAL SYSTEMS GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES - CRITIKON DE MEXICO S.DE R.L DE C.V / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Venue Fit

Lote(s) / Serial(es): VFC001649

VFC001651

VFC001686

VFC001702

VFD000981

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2503-00193

Descripción del caso

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

[DETALLES DEL PRODUCTO AFECTADO CASO DA2503-00193.pdf](#)

GE HealthCare ha identificado un posible fallo en la batería de ciertos sistemas ecográficos Venue Fit 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

Sistema de diagnóstico de imágenes de ultrasonido de uso general, destinado a la obtención de imágenes de ultrasonido y a la medición, visualización y análisis del cuerpo humano y de sus líquidos por parte de profesionales de la salud calificados y capacitados. Se diseñó para su uso en hospitales o clínicas médicas.

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:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

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