



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 37-2026
Bogotá, 24 febrero 2026

EQUIPOS PET/CT GENERAL ELECTRIC Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - EQUIPOS PET/CT

Nombre del producto: EQUIPOS PET/CT GENERAL ELECTRIC Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - EQUIPOS PET/CT

Registro sanitario: 2020EBC-0005179-R1

Presentación comercial: INDIVIDUAL: La varilla de germanio-68, indispensable para la calibración del componente PET del PET/CT, es suministrada de forma unitaria en un medio de cerámica, con cobertura de acero inoxidable y tapas con sello permanente.

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

Fabricante(s) / Importador(es): GE MEDICAL SYSTEMS, LLC. - GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL FUNCTIONAL IMAGING / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S - INSTITUTO DE DIAGNOSTICO MEDICO S.A. (SOLO PARA USO PROPIO) SEDE CLINICA NUEVA EL LAGO - LIGA CONTRA EL CANCER - SECCIONAL BOGOTÁ, (A TRAVES DE CENTRO DE IMAGENES PRESENTE Y FUTURO DE LA MEDICINA S.A.S.) - DIAGNOSTICOS MOLECULARES S.A.S (SOLO PARA USO PROPIO) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO).

Referencia(s) / Código(s): Omni Legend 21, OMNI Legend 32

Lote(s) / Serial(es): OM4E44012, OM6D61072

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2601-00003

Descripción del caso

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

[DOC3283684_r1 FMI 40912_FSN_Spanish \(Latin American\).pdf](#)

GE HealthCare ha detectado un posible problema intermitente en ciertos sistemas Omni Legend, que puede provocar un artefacto de estrías en las imágenes de la tomografía computarizada (TEP).

Indicaciones y uso establecido

Los equipos de PET/CT general electric®, también denominados como PET/CT o en español "TEP/CT), son equipos diseñados para la obtención de imágenes diagnosticas en exámenes que pueden integrar en un mismo equipo/imagen la información funcional de la tomografía de emisión de positrones o PET con la tomografía axial computarizada o CT, así como para realizar exámenes separados de PET o de CT. Cuando en un examen diagnostico se sobrepone el PET con el CT, el médico puede determinar la ubicación exacta de la actividad anatómica anormal y la extensión de dicha actividad. Cuando el examen se realiza con la parte PET pueden lograrse imágenes diagnosticas sobre la actividad metabólica de un órgano del cuerpo o un proceso metabólico del mismo para el diagnóstico de una enfermedad. Las imágenes diagnosticas PET también pueden permitir el diagnóstico de enfermedades neurológicas o cardiovasculares debido a que las imágenes PET resaltan el área con actividad metabólica aumentada o disminuida. Cuando el examen se realiza con la parte CT permite obtener imágenes diagnosticas anatómicas del interior del cuerpo con base en la tecnología de RX y reconstrucción computarizada de imágenes secciones anatómicas del cuerpo, están diseñados para adquirir imágenes de tomografía por emisión de positrones con corrección de la atenuación con el fin de localizar la actividad de emisión en la anatomía del paciente, mediante imágenes integradas de tomografía de emisión de positrones (TEP) y tomografía computarizada (CT) para obtener imágenes de la distribución de radiofármacos en el cuerpo, con el fin de evaluar las funciones metabólicas (moleculares) y fisiológicas. El sistema puede brindar asistencia a profesionales calificados del área de la salud en la evaluación, diagnostico, estadificación y el seguimiento de lesiones, enfermedades y función de los órganos.

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.

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**

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