

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 231-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMAS DE ULTRASONIDO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2511-00756

Registro Sanitario: 2019DM-0019218

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador BK MEDICAL APS / TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 2002878, 5013135

Referencia 1300 ULTRASOUND SYSTEM, BKSPECTO, W/BATT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que las instrucciones de uso incluidas en la guía del usuario y en el manual de servicio no indican adecuadamente los intervalos necesarios de sustitución de la batería, los procedimientos de manipulación al final de su vida útil ni las precauciones generales de seguridad de las baterías. Esta falta de orientación podría provocar un retraso en la sustitución de las baterías, una manipulación inadecuada o el uso continuado de baterías degradadas, lo que aumentaría el riesgo de un mal funcionamiento del sistema o, en casos excepcionales, de humo o incendio.

Antecedentes

El sistema es un sistema de creación de imágenes ultrasónicas de diagnóstico 2d y 3d, análisis de flujo de fluidos corporales, procesamiento y transferencia de datos y guía de punción y de biopsia.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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