



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 195-2025
Bogotá, 7 julio 2025

DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM / SISTEMA DE ULTRASONIDO

Nombre del producto: DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM / SISTEMA DE ULTRASONIDO

Registro sanitario: 2024DM-0012083-R1

Presentación comercial: Unidad completa de cada referencia del Equipo de Ultrasonido con sus Partes, Unidades Funcionales, Accesorios, Software Preinstalado.

Titular del registro: PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. - PHILIPS ULTRASOUND LLC / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - INTELNET MEDICA SAS

Referencia(s) / Código(s): S7-3t , L12-3, X7-2t y S8-3t ,

Lote(s) / Serial(es): B20ZYT, B1503X, B1JCD2, B34PB8, B34Z8Y y B1X4ZG

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2506-00430

Descripción del caso

Philips ha detectado que algunos transductores de ultrasonido fueron reacondicionados más allá de su vida útil y posteriormente devueltos para su uso. Esta situación afecta a ciertos transductores identificados bajo la referencia Philips 2025-PD-US-002 (FCO79500571).

Este informe también impacta el registro sanitario INVIMA 2019DM-0004842, que corresponde a

transductores con números de serie específicos utilizados en los Sistemas de Ultrasonido modelo CX50.

Nota: El importador GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S ha informado que no ha realizado ninguna importación de este producto al país.

Indicaciones y uso establecido

Diseñado para la obtención, tratamiento y análisis de imágenes corporales internas del cuerpo del paciente, tales como músculos, órganos, su forma, estructuras y posibles patologías o lesiones mediante la emisión de ondas de ultrasonido y la formación de imágenes a partir de la información obtenida en los ecos recibidos para fines diagnósticos.

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