

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 208-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

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

Asunto: DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM / SISTEMA DE ULTRASONIDO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2510-00737

Registro Sanitario: 2024DM-0012083-R1

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

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

Lote / Serial Específicos

Referencia Lumify Diagnostic Ultrasound System iOS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips identificó que el sistema Lumify es incompatible con los dispositivos Apple que cuentan con conector USB-C y ejecutan iOS 18. Esta incompatibilidad provoca una falla al realizar imágenes en vivo, lo que podría requerir repetir o reprogramar el procedimiento.

Antecedentes

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.

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/3NyIBLY>

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