

Informe de seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 151-2026
Bogotá, 28 octubre 2026

Sistemas de Ultrasonido para Diagnostico

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Sistemas de Ultrasonido para Diagnostico

Registro sanitario: INVIMA 2017DM-0016862

Presentación comercial: Unidad completa de los equipos: ClearVue 350, ClearVue 550, ClearVue 650, EPIQ 5, EPIQ 7, HD5, HD7 con sus transductores, partes y repuestos

Fabricante(s) / Importador(es): Neusoft Medical Systems Import & Export Co. Ltd. - Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. - Philips Ultrasound LLC - Philips Ultrasound LLC / SAIS IPS S.A.S. (para uso propio) - General Médica de Colombia S.A.S. - Philips Colombiana S.A.S. - Suministros Radiográficos S.A.S. - Kaika S.A.S. - Intelnet Médica S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Lumify

Lote(s) / Serial(es): Varios (ver anexo)

Indicaciones y uso establecido: Sistemas de ultrasonido diseñados para la obtención, tratamiento y análisis de imágenes corporales internas mediante ondas de ultrasonido y formación de imágenes en 2D, 3D y 4D, modo M, Doppler, FlowVue y color, para fines diagnósticos. Tienen aplicación en ginecología y obstetricia, urología, área cardiovascular, ortopedia, cerebro y neurología, pediatría, entre otras.

Fuente de la información: Importador

No. Identificación interno: DI2609-00587

Descripción del caso

El fabricante Neusoft Medical Systems Import & Export Co. Ltd. - Philips Healthcare ha indicado que, debido a un problema de software, la aplicación Lumify puede no reconocer un transductor previamente registrado y solicitar nuevamente su registro sin previo aviso. Esta situación impide iniciar el escaneo hasta completar el registro, para lo cual se requiere conexión a una red Wi-Fi o celular, lo que puede representar una limitación especialmente en entornos donde no se dispone de conectividad.

Antecedentes

Sistemas de ultrasonido diseñados para la obtención, tratamiento y análisis de imágenes corporales internas mediante ondas de ultrasonido y formación de imágenes en 2D, 3D y 4D, modo M, Doppler, FlowVue y color, para fines diagnósticos. Tienen aplicación en ginecología y obstetricia, urología, área cardiovascular, ortopedia, cerebro y neurología, pediatría, entre otras.

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 que 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.

Recomendaciones para IPS, EAPB 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 que 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.

Recomendaciones para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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.

Recomendaciones para las 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

Anexos

- [2026-010 UFSN Customer Safety Letter_ES.pdf](#)

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Reporte eventos adversos: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>

Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>