

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 250-2025
Bogotá, 26 agosto 2025

SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA XPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

Nombre del producto: SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA XPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

Registro sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación comercial: UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS, PARTES Y REPUESTOS.

Titular del registro: PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V - PHILIPS INDIA LIMITED / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Allura Xper FD10, Allura Xper FD20, Azurion 3 M15, Azurion 5 M20, Azurion 7 M20, Azurion 7 B20

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2508-00565

Descripción del caso

Philips ha identificado que algunos componentes internos del sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) monofásico pueden presentar fallas. En caso de ocurrir, se produce una

pérdida total de energía en el sistema, lo que ocasiona que este se apague o no logre encenderse.

El SAI monofásico puede fallar sin previo aviso, incluso antes de presentarse una interrupción en la red eléctrica. Este componente, de carácter opcional, puede instalarse en los sistemas Allura y Azurion para permitir un apagado controlado de los PC que gestionan el sistema, en caso de falla de la red eléctrica. El SAI monofásico suministra energía temporal a los PC, lo que posibilita guardar los datos de la última adquisición antes de que se apaguen.

Si el sistema no se inicia o se apaga, existe el riesgo de que el procedimiento se retrase o se interrumpa. El posible retraso del tratamiento o la finalización del procedimiento puede dar lugar a resultados adversos graves para la salud, incluida la posibilidad de muerte, especialmente cuando el sistema se utiliza en pacientes sometidos a intervenciones complejas o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST).

Indicaciones y uso establecido

Sistemas monoplaneo o biplaneo utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervención, que disponen de un estativo con brazo en C suspendido del techo y de tecnología digital de obtención de imágenes. Están indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También pueden emplearse en procedimientos quirúrgicos y de tratamiento, como la colocación de endoprótesis vasculares o de implantes de marcapasos en personas de todas las edades.

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