

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 221-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

Sistema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips / Sistema de rayos X cardiovascular._ Allura Xper Allura CV20 Allura Centron MultiDiagnost-Eleva

Nombre del producto: Sistema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips / Sistema de rayos X cardiovascular._ Allura Xper Allura CV20 Allura Centron MultiDiagnost-Eleva

Registro sanitario: 2019EBC - 0002432-R1

Presentación comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos.

Fabricante(s) / Importador(es): Philips Medical Systems Nederland B.V. - Philips India Limited / Sociedad Operadora Clínica Vitha S.A.S. (para uso propio) - Philips Colombiana S.A.S. - SAIS IPS S.A.S. (para uso propio) - General Médica de Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Allura Xper FD10, Allura Xper FD10/10, Allura Xper FD20, Allura Xper FD20/10, Allura Xper FD20/20, Allura Xper FD20/15, Allura Xper FD10 OR Table, Allura Xper FD10/10 OR Table, Allura Xper FD20 OR Table, Allura Xper FD20/10 OR Table, Allura Xper FD20/20 OR Table, Allura Xper FD20/15 OR Table, Allura Centron, Allura CV20 y MultiDiagnost-Eleva.

Lote(s) / Serial(es): ver Anexo

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114875>

No. Identificación interno: DA2607-00440

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DA2607-00440 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante Philips informó una posible falla en el botón del interruptor manual de determinados sistemas Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron y MultiDiagnost-Eleva. Esta condición puede impedir que el botón regrese a su posición inicial, manteniendo el sistema en estado de preparación o exposición, lo que podría ocasionar exposición radiológica no intencionada, pérdida en la adquisición de imágenes o administración adicional de medio de contraste, con riesgo para pacientes y usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Sistemas monoplaneo o biplaneo utilizados para procedimientos cardiovasculares diagnósticos e intervencionistas, con estatívo de brazo en C suspendido del techo y tecnología de obtención digital de imágenes. Están indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares y pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos y tratamientos para la colocación de endoprótesis vasculares e 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 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

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