

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 075-2023  
Bogotá, 16 agosto 2023

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

---

**Asunto:** Sistema de Rayos X Cardiovascular Allura Xper Philips / Sistema De Rayos X Cardiovascular/ Philips

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2306-00425

**Registro Sanitario:** INVIMA 2019EBC-0002432-R1

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

**Fabricante / importador** Philips Medical Systems Nederland B.V.; Philips India Limited; Philips Colombiana S.A.S; Clinica San Francisco S.A; Angiosur S.A.S (para uso propio)

**Lote / Serial** Específicos con opción FlexMove

**Referencia** Azurion y Allura Xper con opción FlexMove

**Mecanismo de acción** Importador

**Enlace Relacionado** [anexo fabrica...pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Philips ha identificado un problema potencial de seguridad con los sistemas Azurion y Allura Xper instalados con la opción FlexMove. Debido a las fuerzas aplicadas durante el movimiento del Arco en C de los sistemas Azurion y Allura, los tornillos de sujeción del Carro

FlexMove pueden aflojarse y/o romperse y pueden aparecer fisuras en el Carro FlexMove. Dicha situación conllevaría a los retrasos de los procedimientos y la posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

## **Antecedentes**

Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervencionistas, que disponen de un estativo con brazo en c suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprotesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.

## **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a los programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima, según corresponda.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>