

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 011-2024  
Bogotá, 17 de Enero 2024

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

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2401-00003

**Registro Sanitario:** 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) - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

**Lote / Serial** 603 176 557 840 1261 361 1003 164 126 323 612 853 984 1082 170 3

**Referencia** Allura Xper, Allura Centron y Azurion

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que tres (3) componentes en determinadas PC utilizadas con los sistemas Allura Xper, Allura Centron y/o Azurion, podrían derivar en una pérdida de la funcionalidad del sistema.

## **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 ENDOPRÓTESIS VASCULARES, IMPLANTES DE MARCAPASOS EN PERSONAS DE TODAS LAS EDADES.

## **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

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

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

**Reactivovigilancia:**

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