

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 181-2025
Bogotá, 10 junio 2025

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: DI2505-00393

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 - SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial VARIOS

Referencia Azurion

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un problema de software relacionado con la comunicación interna entre el software del sistema y el firmware del generador de rayos X, que puede afectar temporalmente la disponibilidad de la funcionalidad de imágenes. Este problema puede presentarse en las siguientes situaciones:

Situación 1 – Pedal: Cuando se presiona y se suelta rápidamente el conmutador de pedal sin llegar a generar rayos X (por una duración de contacto demasiado corta), el sistema puede entrar en un estado en el que se dificulta realizar imágenes. En esta condición, el sistema no emite ningún mensaje que advierta al usuario sobre la imposibilidad de realizar rayos X. En algunos casos, un reinicio en caliente puede resolver la situación. Un reinicio en frío siempre restablece el funcionamiento.

Situación 2 – Falla de fase: Los sistemas Azurion están diseñados para recuperarse automáticamente de fallas de fase, una condición en la que uno o más voltajes de fase caen a niveles cercanos a cero. Durante este proceso de recuperación, que dura aproximadamente cinco segundos, no es posible generar imágenes. Si el problema de software ocurre durante esta recuperación, se pierde la comunicación con el software del sistema, impidiendo que se reconozca que el generador ya se ha recuperado. En este caso, el sistema muestra el mensaje: "Generator is busy starting up, no X-ray possible" (El generador se está iniciando, no es posible realizar rayos X). Si la falla de fase se detecta durante una adquisición, también se muestra el mensaje: "Run Aborted: Tube Problem" (Ejecución interrumpida: problema con el tubo). En este escenario, solo un reinicio en frío permite restaurar 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>

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