

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 185-2025
Bogotá, 12 septiembre 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: DI2509-00625

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 Específicos

Referencia Sistemas Philips Allura Xper, Allura CV20 y Allura Centron

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema de seguridad relacionado con la batería del BIOS de ciertas PC que forman parte de la configuración de los sistemas Philips Allura (Allura Xper, Allura CV20 y Allura Centron).

Los modelos afectados incluyen: Nehalem Host PC - Nehalem IP (procesamiento de imágenes) -

Nehalem Flexvision PC - Q35 Geo PC - Ivybridge Geo PC

Estas PC utilizan la batería del BIOS para conservar los ajustes de configuración y el tiempo cuando el equipo está apagado, asegurando el correcto funcionamiento durante el arranque. Philips ha detectado que la batería del BIOS podría agotarse más rápido de lo previsto durante la fase de diseño.

Cuando la batería se agota, el proceso de arranque del sistema Allura se detiene y el sistema no inicia, sin que se genere ningún mensaje previo de advertencia al usuario sobre el nivel bajo de la batería.

Nota: El importador GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S informa que no importo a Colombia las series afectadas por esta situación.

Antecedentes

Philips ha identificado un posible problema de seguridad relacionado con la batería del BIOS de ciertas PC que forman parte de la configuración de los sistemas Philips Allura (Allura Xper, Allura CV20 y Allura Centron).

Los modelos afectados incluyen: Nehalem Host PC - Nehalem IP (procesamiento de imágenes) - Nehalem Flexvision PC - Q35 Geo PC - Ivybridge Geo PC

Estas PC utilizan la batería del BIOS para conservar los ajustes de configuración y el tiempo cuando el equipo está apagado, asegurando el correcto funcionamiento durante el arranque. Philips ha detectado que la batería del BIOS podría agotarse más rápido de lo previsto durante la fase de diseño.

Cuando la batería se agota, el proceso de arranque del sistema Allura se detiene y el sistema no inicia, sin que se genere ningún mensaje previo de advertencia al usuario sobre el nivel bajo de la batería.

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