



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 15-2026
Bogotá, 26 febrero 2026

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: DI2601-00047

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 / SOCIEDAD OPERADORA CLÍNICA VITHA SAS (PARA USO PROPIO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 36, 55, 94, 278, 372, 782, 958, 1181, 1372, 703330, 703713, 7037

Referencia Azurion 3 M15 Azurion 7 B20 Azurion 7 M20 Azurion 5 M20

Enlace Relacionado [FSN 2024IGTBST020COPROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS SANDRA MILENA GONZALEZ BARRERA.pdf](#)

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema de seguridad cuando el botón “Reset Geometry” está configurado para anular el bloqueo de la mesa, mientras el sistema Philips se utiliza junto con un dispositivo independiente de terceros o un accesorio fijo que no está sincronizado con la mesa (p.

ej., un dispositivo montado en el suelo, un estabilizador de cabeza o un brazo robótico con una aguja de biopsia). Si en ese momento se pulsa el botón “Reset Geometry” (de forma accidental), el movimiento involuntario de la mesa puede provocar que el paciente se desplace en relación con el dispositivo independiente de terceros con el accesorio fijo, lo que supone un riesgo para el paciente (p. ej., si se ha insertado una aguja en el paciente).

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