

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 104-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

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

Asunto: stema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips / Sistema de rayos X cardiovascular.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2606-00377

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 S.A.S. (para uso propio) - Philips Colombiana S.A.S. - SAIS IPS S.A.S. (para uso propio) - General Médica de Colombia S.A.S.

Lote / Serial Determinados números de serie de las series Philips Azurion y Allura.(Ver anexo)

Referencia (Ver anexo)

Enlace Relacionado [D002422259_ CR 2025-IGT-BST-018 FSN signed ES.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Philips Medical Systems Nederland B.V. ha informado que identificó un posible problema de seguridad relacionado con las unidades de disco duro (HDD) utilizadas en algunos sistemas Philips Azurion y Allura, debido a que, durante actividades de servicio, pudieron haberse instalado discos duros que no cumplen con las especificaciones establecidas por el fabricante. Esta situación podría afectar el desempeño esperado del sistema y la confiabilidad de su funcionamiento, por lo que el fabricante ha iniciado las acciones correctivas correspondientes

para los equipos potencialmente afectados.

Antecedentes

Sistemas monoplaneo o biplaneo utilizados para procedimientos cardiovasculares diagnósticos e intervencionistas, con estatívo de brazo en C suspendido del techo y tecnología de obtención digital de imágenes. Están indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares y pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos y tratamientos para la colocación de endoprótesis vasculares e 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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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