

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 147-2026
Bogotá, 19 Octubre 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 - Sistema Azurion 7 B20

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2609-00540

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 Varios (Anexo)

Enlace Relacionado [DI2609-00540 Sistema AZURION 7 B20.pdf](#)

Descripción del caso

Philips informa que determinados tubos de rayos X utilizados en sistemas Allura y Azurion presentan una adhesión insuficiente del recubrimiento del ánodo, que puede deteriorarse con las rotaciones y ciclos térmicos. Las partículas desprendidas pueden generar arcos eléctricos o fallas del interruptor de rejilla, ocasionando interrupción de la emisión de rayos X y obtención de imágenes incompletas o no utilizables.

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 tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También pueden ser utilizados para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento 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.

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