



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 84-2026
Bogotá, 17 junio 2026

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

Asunto: Sistema de rayos X cardiovascular Allura

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2605-00341

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos.

Fabricante / importador hilips 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 NA

Referencia • Sistemas MultiDiagnost-Eleva / con detector plano (Modelos: 708032, 708034, 708036, 708037, 708038). • Sistemas Allura Xper (Modelos FD10, FD20, Biplane, o Mesa) (Modelos: 722001, 722002, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722025, 722026, 722027, 722028, 722029, 722033, 722035, 722038, 722039, 722058, 722059). • Sistema Allura CV20 (Modelo: 722031). • Sistema Cardiovascular Allura Centron (Modelo: 722400).

Enlace Relacionado [DI2605-00341 SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Philips ha informado que ha identificado casos en los que el botón del interruptor

manual utilizado para activar la exposición de rayos X desde la sala de control puede no liberar completamente después de ser presionado, debido a resistencia mecánica interna en el mecanismo del botón; el problema se asocia a una resistencia mecánica en el mecanismo interno del interruptor manual, lo que impide su retorno adecuado tras la activación. Esta condición sugiere un defecto de diseño o desgaste del componente, que compromete la funcionalidad de control del sistema de exposición radiológica.

Antecedentes

Usos: 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 endoprotesis 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 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



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