



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 154-2020
Bogotá, 03 Agosto 2020

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

Asunto: Mamógrafo 3D system Selenia Dimensions

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2002-196

Registro Sanitario: 2019EBC-0020653

Fabricante / importador Hologic Inc

Lote / Serial Entre 81002143175 y 81003143247

Referencia Selenia Dimensions Mammography System

Enlace Relacionado [I2002-196.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los brazos en C de los equipos referenciados pueden caerse durante las reparaciones de campo y la limpieza del sistema, probablemente atribuible al desgaste anormal del elevador del tornillo de avance / tuerca y los componentes inferiores dentro de la columna, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes, usuarios y personal técnico de soporte.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/zdA6K83OPAqexTaj/d>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>