

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 137-2025
Bogotá, 15 julio 2025

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

Asunto: AFFIRM PRONE BIOPSY SYSTEM & ACCESORIES /SISTEMA DE BIOPSIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2507-00472

Registro Sanitario: 2023DM-0026379

Presentación Comercial: Unidad y accesorios

Fabricante / importador HOLOGIC INC / SUMINISTROS RADIOGRÁFICOS S.A.S

Lote / Serial APB1100875

Referencia Sistema de Biopsia de mama Affirm Prone 3D

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado que el equipo emite un nivel de radiación ligeramente elevado en la dirección de la plataforma mamaria, específicamente debajo de la mesa. Esta radiación solo ocurre durante las exposiciones.

Sin embargo, la probabilidad de que los pacientes se vean afectados es muy baja, ya que la camilla cuenta con protección contra los rayos X que no son utilizados para la obtención de imágenes.

Asimismo, el riesgo para los operadores del equipo también es bajo, dado que su ubicación y nivel de exposición son comparables a los del paciente durante el procedimiento.

Antecedentes

Se utiliza para localizar la lesión para la biopsia con la paciente en posición y guiar la intervención (como biopsia, localización prequirúrgica o dispositivo de tratamiento).

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