



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 60-2026
Bogotá, 04 Mayo 2026

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

Asunto: Selenia Dimensions 3D System & Accessories – mamógrafo

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2604-00280

Registro Sanitario: 2019EBC-0020653

Presentación Comercial: Unidad y accesorios

Fabricante / importador Hologic Inc. / Suministros Radiográficos S. A. S. – Instituto Médico de Alta Tecnología S. A. S.

Lote / Serial 36032, 36445, 36446, 37944, 38950, 40864, 41820, 41832, 216197, 216651

Referencia SDM-05000-2DC, SDM-00001-3D, SDM-05000-3DC, SDA-SYS-3000-2D SD

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Hologic Inc. ha informado la implementación de una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) voluntaria, tras identificar que los sistemas de mamografía 3Dimensions™ y Selenia® Dimensions podrían presentar, con el paso del tiempo, fallos en los tornillos internos del conjunto de ajuste de inclinación vertical (VTA), componente encargado de fijar el brazo en “C” (C-arm) al sistema. El VTA cuenta con ocho tornillos internos que, al aflojarse o ausentarse, pueden estar sometidos a un mayor esfuerzo mecánico, lo que podría provocar su rotura progresiva. La presencia de tornillos flojos, ausentes o rotos podría generar sacudidas, vibraciones o

movimientos involuntarios del C-arm durante la operación del equipo.

Antecedentes

El sistema 3Dimensions de Hologic está indicado para generar imágenes mamográficas digitales que puedan emplearse para detectar y diagnosticar el cáncer de mama. El sistema está concebido para su uso en las mismas aplicaciones clínicas que un sistema de mamografía de detección.

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