

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Mamografía
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1405-219
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MAMMOMAT Inspiration, series: 5000 hasta 5029
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002281
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo es un puesto de trabajo de mamografía universal para screening y diagnóstico en pacientes. Su uso previsto es de detectar lesiones sospechosas en tejido blando para lo cual se requiere un rendimiento técnico especial. Posee las siguientes aplicaciones clínicas: Revisión de mamografía, examen de diagnóstico de mamografía, imágenes de magnificación de mamografía, mamografía con placas especiales de compresión y biopsia estereotaxica de mamografía.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens A.G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa sobre la posible caída de monitor del ordenador perteneciente a estos sistemas de mamografía por posibles averías de la base de soporte, conllevando a que se presenten posibles retrasos e incidentes adversos sobre los usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Porte-moniteur-des-systemes-de-mammographie-Mammomat-Inspiration-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Mayo de 2014

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co