

## 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:

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>      | Sistema de Mamografía SIEMENS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>          | I1411-485                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b> | Mammomat Inspiration                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                 | 2008EBC-0002281                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>    | 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 estereotáctica de mamografía. |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>              | Siemens A.G.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>           | El fabricante afirma que el proveedor de los equipos de biopsia por esterotaxia que operan en conjunto con los mamógrafos referenciados informa que el interruptor de seguridad podría presentar una falla para impedir el movimiento de la aguja del dispositivo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre las pacientes.                                                                                                                               |
| <b>FUENTE</b>                             | <a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1462">http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1462</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>              | 24 de Noviembre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)