

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 Digital
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1409-371
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AMULET
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0009847
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de mamografía digital FUJIFILM está indicado para la obtención de imágenes mamográficas radiográficas digitales mediante bajas dosis de RX en los siguientes procedimientos pero sin limitarse a ellos: mamografías de exploración: exploraciones diagnósticas para detección temprana de cáncer de mama, en mujeres que no tienen síntomas. Mamografías de diagnóstico: revisiones para asistir en el diagnóstico de enfermedades mamarias y evaluación de cuadros clínicos anormales de mamografías de exploración con el fin de determinar la causa del área conflictiva en el examen de exploración. Obtención de imágenes digitales mamográficas, su procesamiento, grabación y post-producción de las imágenes mamográfica obtenidas con fines diagnósticos. Adicionalmente pueden ser empleados como soporte para la guía esterotaxica o por tres coordenadas para la colocación de agujas de biopsia de glándulas mamarias después de la mamografía, anotando que este equipo ni sus accesorios contienen agujas biopsia, solo dan las coordenadas para su colocación y permiten su aplicación en el lugar exacto escogido por el médico mediante la guía del sistema de mamografía digital FUJIFILM.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fujifilm Corporation Fujifilm Techno Products Co, Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado un posible fallo en la bandeja de compresión la cual después de la toma de una instantánea de mama se ha bloqueado y no permite la descompresión para el retiro normal de la paciente, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre la paciente..
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-de-mammographie-numerique-Amulet-F-S-et-Innovality-imagerie-medicale-Fujifilm-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Septiembre 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