

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 FUJIFILM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1708-338
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AMULET – FDR MS-2500 / 2000 y FDR MS-3500, seriales 16940043, 16940041, 57220619, 66620829, 66620830, 66620831, 66420755, 66520794, 66520795, 57120599, 56320375, 56320377, 56320374, 56720476, 56720475, 56520409, 46620199.
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 estereotáxica 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 medico mediante la guía del sistema de mamografía digital FUJIFILM
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fujifilm techno products co, ltd Fujifilm corporation

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA El fabricante ha detectado que el brazo giratorio puede caer involuntariamente cuando se mueve de arriba abajo, debido a que los dos tornillos que conectan el motor y el brazo no están firmemente ajustados, la condición podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.

FUENTE <https://mhra.filecamp.com/public/file/2nhh-ar6oqbh3>

FECHA DE NOTIFICACION 04 de Agosto de 2017

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