

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	I1708-361
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	FDR-1000AWS, FDR-2000AWS, FDR-3000AWS, CR-IR363AWS® versión de software V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0
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
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que las versiones de software referenciadas pueden asignar un número de identificación duplicado a las imágenes de exposición, si una imagen con este error se transmite a PACS, puede sobrescribir la imagen ya almacenada en el PACS, la condición podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes o confusión de las imágenes..

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FUENTE ANEXO

FECHA DE NOTIFICACION 25 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

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ANEXO

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Tuesday, September 5, 2017 Page 1

[High Priority] - A29086 : Fujifilm—Various FDR/CR Digital Mammography Systems: May Assign Duplicated ID Number to Exposure Images, Potentially Causing Previous Studies to Be Overwritten Medical Device Ongoing Action

Published: Wednesday, August 16, 2017
Last Updated: Thursday, August 17, 2017

UMDNS Terms:

- Radiographic Systems, Digital, Mammographic [18432]

Product Identifier:

Digital Mammography Systems: (1) FDR-1000AWS; (2) FDR-2000AWS; (3) FDR-3000AWS; (4) CR-IR363AWS [Capital Equipment]
Software Versions: V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0
Product Nos.: 00000000006730135, 16830333, 16830335, 16940041, 16940043, 46620199, 56320374, 56320375, 56320377, 56520409, 56720475, 56720476, 57120599, 57220619, 66420755, 66520794, 66520795, 66620829, 66620830, 66620831

Geographic Regions: (Impact in specific regions has not been identified or ruled out at the time of this posting), Worldwide

Manufacturer(s): FUJIFILM UK Ltd Unit 10A St Martins Business Centre, Bedford, MK42 0LF, England

Suggested Distribution: Clinical/Biomedical Engineering, Obstetrics/Gynecology/Labor and Delivery, Oncology, Diagnostic Imaging

Problem:

In a Field Safety Notice letter posted by the U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Fujifilm states that the above software versions for the above digital mammography systems may assign a duplicated ID number to exposure images. If an image with this error is transmitted to PACS, it may overwrite the image already stored on PACS. Fujifilm also states that this problem may cause an unexpected image to appear when referring to a previous study; however, the image and data of a new study are unaffected, including a diagnosis. Fujifilm further states that depending on PACS specifications, images may not be overwritten or a transmission error will occur. The manufacturer has not confirmed the information provided in the source material.

Action Needed:

Identify any affected systems in your inventory. If you have affected systems, verify that you have received the Field Safety Notice letter and Customer Feedback Form from Fujifilm. Ensure that the latest images transmitted to PACS exist in the new study; if the image with a duplicated ID number assigned is transmitted to PACS, it will not be found in a newly created study. The image transmitted to PACS with this error overwrites an existing (older) study and is stored in another (older) study. If this error occurs, contact your local Fujifilm office. Fujifilm will contact your facility to arrange for correction of this problem.

For Further Information:

Fujifilm
Website: [Click here](#)
References:

Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. FUJIFILM: FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363 [online]. London: Department of Health; 2017 Aug 14 [cited 2017 Aug 16]. (Field safety notice; reference no. 2017/008/010/701/020. Available from Internet: [Click here](#) .

Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#) .

Source(s):

- 2017 Aug 16. MHRA FSN. 2017/008/010/071/020 [Download](#)
- 2017 Aug 16. MHRA FSN. FFID_20170707 (includes reply form) [Download](#)