

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 SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1702-61
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MAMMOMAT INSPIRATION, versión de software VB30
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 estereotáctica de mamografía.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens A.G. Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Siemens Healthcare Gmbh
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que los dispositivos referenciados habilitados con la funcionalidad de biopsia pueden bloquear dicha función, cuando es utilizada la herramienta de inversión simultáneamente con el escanograma de imagen (imagen del explorador), conllevando a que se presenten bloqueos del equipo y posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2168
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Febrero de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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