ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-325	PS/ME/52773

PRODUCTO
Senographe Pristina con opción Pristina Serena para biopsia.

FINALIDAD PREVISTA
Equipo de diagnóstico de rayos X, con opción de biopsia, que genera imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
GE Medical System SCS, Francia.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU, C/ Gobelas, 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el producto Senographe Pristina con opción Pristina Serena para biopsia, debido a la posibilidad de que se produzca un deslizamiento del posicionador de biopsia cuando se gira el estativo durante el procedimiento de biopsia, lo que podría producir lesiones en la mama de la paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa