ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-461	PS/SSH/54020

PRODUCTO
Mammomat Revelation con la versión de software VC10 y la opción de biopsia.

FINALIDAD PREVISTA
Realización de exámenes de mamografía, cribado, diagnóstico, biopsias y procedimientos de energía dual.

Nº SERIE AFECTADOS EN ESPAÑA
1007, 1053, 1072, 1081, 1216, 1278 y 1279.

VERSION SOFTWARE
VC10.

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci, 15, Getafe, 28906 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de software de los sistemas Mammomat Revelation VC10 con la opción de biopsia, debido a la posibilidad de que en determinadas circunstancias, se produzca un error al realizar una biopsia utilizando la función InSpect, y la estación de adquisición deje de responder a las interacciones normales del usuario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.