MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-278	PS/TS/59091

PRODUCTO
Sistemas MAMMOMAT Revelation equipados con la opción de unidad de biopsia tomo y la funcionalidad InSpect

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de mamografía

VERSION SOFTWARE
VC10B, VC10C ó VC10D

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de determinados sistemas Mammomat Revelation equipados con la opción de unidad de biopsia tomo y la funcionalidad InSpect, debido a la posibilidad de que si se interrumpe un examen por un error del sistema mientas está activa la vista de proyección InSpect (PV) y se utiliza un sistema de biopsia asistida por vacío, el brazo del tubo sólo se pueda mover con los botones de rotación a una posición de ± 6º, en lugar de la posición de ±15º que es posible con otras vistas de proyección.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 N B A P 6 C F A 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89