ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-173	PS/MJF/78190

PRODUCTO
SONIALVISION G4, FLUOROspeed

FINALIDAD PREVISTA
Sistema multifunción de rayos X/fluoroscopia para la obtención de imágenes médicas digitales para diagnóstico clínico.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
SHIMADZU Corporation, Japón

DISTRIBUIDOR
SAKURA PRODUCTOS HOSPITALARIOS S.A., Fuentelviejo, 55. 28022 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie del sistema SONIALVISION G4, FLUOROspeed, debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, la tasa de irradiación de rayos X en la fluoroscopía por pulsos y el filtro BH para fluoroscopía difieran del valor establecido y la dosis calculada que se muestra en la pantalla sea más alta que la dosis real.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 X Z B Z 4 V A B D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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