MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-531	PS/MJF/102053

PRODUCTO
Sistema de rayos X digital móvil FUJIFILM FDR Nano, modelo DR-XD 1000.

FABRICANTE
FUJIFILM Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
Fujifilm Europe GmbH, Sucursal en España; C/ Aragón 180. 08011, Barcelona.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad con actualización del software de los sistemas de rayos X FUJIFILM FDR Nano, modelo DR-XD 1000, debido a una posible exposición superior a la prevista en determinadas poblaciones de pacientes.

INFORMACION ADICIONAL
En enero de 2024, FUJIFILM Corporation emitió una nota de aviso para informar que en los sistemas de rayos X FUJIFILM FDR Nano, modelo DR-XD 1000, podría producirse una exposición superior a la prevista al aplicar los valores predeterminados para la adquisición de imágenes torácicas en adultos en lugar de las condiciones de exposición ajustadas por el usuario. La AEMPS transmitió esta información el 07 de febrero de 2024, alerta 2024-076.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ha identificado la causa del problema y que dispone de una actualización de software que lo solucionará. Hasta su instalación, el fabricante recomienda que se sigan las medidas de precaución adicionales indicadas en la nota de aviso de enero de 2024.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota de aviso empresa (enero 2024)

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: ALTLKLVX37PNX1XHFF5D**
Fecha de la firma: 02/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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