MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-571	PS/CMAG/111946

PRODUCTO

- FDX Visionary-RF Premium (Nova version: 8L). UDI-DI: 03760172650461
- XAVION. UDI-DI: 03760172650492

FINALIDAD PREVISTA

Sistema radiológico con control remoto

Nº SERIE

Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Apelem, Francia

DISTRIBUIDOR

- FUJI. Calle Aragón, 180. 08011 Barcelona.
- Canon Medical Systems S.A. Cam. de la Zarzuela, 19, Moncloa - Aravaca, 28023 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de los sistemas radiológicos FDX Visionary-RF Premium Nova y XAVION, debido a la posibilidad de que haya un desacoplamiento de un componente y se produzca un descenso del panel.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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: P7P1QPHP2MSMG4XHC5A3**
Fecha de la firma: 21/10/2024
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