ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-644	PS/MJF/129571

PRODUCTO
Sistema de rayos X de radiografía digital DR 800, referencia 6010/200. UDI-DI 05414904251805.

FINALIDAD PREVISTA
Modalidad de rayos X diseñado para aplicaciones radiográficas generales y dinámicas (fluoroscopia o secuencia rápida).

FABRICANTE
Agfa NV, Bélgica.

DISTRIBUIDOR
Agfa NV sucursal en España; C/ Gaspar Fàfregas i Roses, 81. 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de rayos X de radiografía digital DR 800, referencia 6010/200, debido a la posibilidad de que, en determinadas condiciones, se exceda la velocidad máxima permitida de Air Kerma (AKR) de 88 mGy/min durante exámenes fluoroscópicos pulsados, pudiendo aumentar la dosis de radiación del paciente.

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.