MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-444	PS/PRV/142596

PRODUCTOS

Sistemas de rayos X:

- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150B-40, UD150V-40, UD150L-40, UD150G-40, UD150L-40E y UD150L-40F
- Digital Angiography System Trinias
- Digital Angiography System BRANSIST safire
- Digital Angiography System BRANSIST alexa
- RADspeed Pro
- Radiography System RADspeed fit
- X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION G4
- X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION safire17
- REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION

FABRICANTE

Shimadzu Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR

Sakura Productos Hospitalarios S.A., Calle Fuentelviejo, 55, 28022 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de rayos X fabricados por Shimadzu, debido a la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento en el interior de la carcasa, que dañe los componentes internos.

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: Z839LVRD1RGNC8F1L165**
Fecha de la firma: 08/09/2026
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