ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-489	PS/NAM/143602

PRODUCTOS

- FDR Visionary Suite, número de pieza 556-16130-10.
- FDR Visionary Suite, número de pieza 566-16130-51. UDI-DI 04540217064489.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema radiográfico que incluye un generador de rayos X de alta tensión.

Nºs SERIE

- MP95A9258004 (número de pieza 556-16130-10).
- MP95ABBC4002 (número de pieza 566-16130-51).

FABRICANTE

SHIMADZU Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR

FUJIFILM Healthcare España (Fujifilm Spain SL), C/ Anabel Segura 16, Edificio 3, planta 4ª Alcobendas, 28108 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los números de serie MP95A9258004 y MP95ABBC4002 del sistema FDR Visionary Suite, números de pieza 556-16130-10 y 566-16130-51 respectivamente, debido a la posibilidad de que un sobrecalentamiento dentro del armario del generador de alta tensión dañe los componentes internos, pudiendo provocar la expulsión del electrolito del interior del condensador, lo que activaría la alarma contra incendios.

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.