MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-511	PS/PPR/72094
PRODUCTO Sistemas de Ultrasonido Philips EPIQ y Affiniti. Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
VERSIÓN DE SOFTWARE 5.0, 5.0.1 y 5.0.2.	
FABRICANTE Philips Ultrasound Inc., Estados Unidos	
DISTRIBUIDOR Philips Ibérica S.A.U., C/ María de Portugal 1, 28050 Madrid	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos de sistemas de Ultrasonido Philips EPIQ y Affiniti, debido a un defecto de software que puede causar que el sistema se bloquee al revisar o ajustar los resultados del examen xPlane.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 3 F 8 J A W B 5 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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