ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-618	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
VMQ 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
Advertencias de seguridad y actualización de software de determinados modelos de los sistemas de ultrasonido Philips EPIQ y Affiniti, debido al posible bloqueo del sistema al revisar o ajustar los resultados del examen xPlane, y a que la señal Doppler de onda pulsada (PW), podría verse afectada en ciertos flujos de trabajo.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación a un defecto de software que podía causar que el sistema se bloquease al revisar o ajustar los resultados del examen xPlane. La AEMPS transmitió esta información el 9 de septiembre de 2021, alerta 2021-511.

La empresa está enviando una segunda nota de aviso para informar de un segundo problema por el que la señal Doppler de onda pulsada (PW) puede verse afectada al utilizar el modo dual.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa