ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-310	PS/PPR/52712

PRODUCTO

Sistemas de Ultrasonidos Philips EPIQ y Affitini. Modelos EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 y Affiniti 70.

FINALIDAD PREVISTA

Los sistemas de ultrasonido EPIQ y Affiniti son sistemas de alta resolución diseñados para proporcionar tratamiento general de imágenes, radiología intervencionista, cardiología, tratamiento de imágenes vasculares, aplicaciones de obstetricia/ginecología y análisis.

Nº SERIE

La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nº de serie afectados.

VERSION SOFTWARE

Versión de software 4.0

FABRICANTE

Philips Ultrasound Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica, S.A.U. sita en calle María de Portugal 1, 28050 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software de determinados sistemas de ultrasonidos EPIQ y Affiniti debido a la posibilidad de que las imágenes de un paciente puedan ser transferidas a la carpeta de otro paciente cuando se utiliza la función “Editar” en la pantalla de “Entrada de Datos de Paciente”.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B 5 4 K 4 6 C 7 A 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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