MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-680	PS/AG/64046

PRODUCTO
Sistemas de Ultrasonidos Philips EPIQ y AFFINITI, modelos EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 y Affiniti 70.

VERSION SOFTWARE
1.0x, 1.1x, 1.2x, 1.3x, 1.4x, 1.5x, 1.7x, 1.8x, 2.0x, 3.0x, 4.0x, 5.0, 5.0.1

FABRICANTE
Philips Ultrasound, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A.U. María de Portugal 1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de Ultrasonidos Philips EPIQ y Affinity, debido a que cuando se utilizan ciertos flujos de trabajo existe la posibilidad de que datos incorrectos de un paciente se muestren y guarden en un examen.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V Q 8 A A D Q 3 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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