MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-046	PS/JMP/64990

PRODUCTO
Sistemas de Ultrasonido Philips EPIQ , modelos EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx y EPIQ CVXi, con versión de software 7.0, cuando se utilizan con el transductor ETE X8-2t.

VERSION SOFTWARE
7.0

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 ultrasonido Philips EPIQ con versión software 7.0, debido a que si se activa la función Image Boost con xPlane y flujo de color o Doppler mientras se utiliza el transductor ETE (Transesofágico) X8-2t, el flujo sanguíneo podría no representarse con precisión, siendo la visualización del flujo de color inexacta y los trazos de Doppler, tanto CW como PW, incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V R 4 L V V Z 7 A 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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