MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-290	PS/PPR/77316

PRODUCTO
Unidad de control de cámara (CCU) 1688, referencias 1688010000 y 1688010000I.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de cámara endoscópica diseñado para producir vídeo en directo en el campo quirúrgico durante procedimientos endoscópicos quirúrgicos.

VERSION SOFTWARE
3.0.6, 4.0.13 y 4.0.18

FABRICANTE
Stryker Endoscopy, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia S.L. C/ Sepúlveda 17. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de software de la unidad de control de cámara CCU 1688, con referencia 1688010000 y 1688010000I, debido a que, en determinadas circunstancias, la imagen del monitor se podría voltear hacia abajo en una orientación incorrecta.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2022 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de un defecto de software en la CCU 1688, que provocaría que, cuando se utiliza la combinación de un cabezal de cámara Pendulum y un cabezal de cámara estándar (C-Mount, Integrated, Inline, Microscope) en la misma CCU, la imagen del monitor se volteara hacia abajo en una orientación incorrecta. La AEMPS transmitió esta información el 14 de marzo de 2022, alerta 2022-121.

Stryker Endoscopy está remitiendo una segunda nota de aviso para informar de este problema y de la actualización del software, a todos los clientes con una CCU 1688.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W D 2 E 2 S G C 0 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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