MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-353	PS/PF/59746

PRODUCTO
Sistema de consola de alimentación integrada (IPC, por sus siglas en inglés)

FINALIDAD PREVISTA
El Sistema de consola de alimentación integrada (IPC) es un sistema de desbrozadora, taladro y sierra motorizado que elimina el tejido blando, el tejido duro y el hueso durante los procedimientos quirúrgicos.

VERSION SOFTWARE
v2.7.3.0 (CFN 1898072), fabricada y distribuida entre el 4 de abril de 2019 y el 2 de marzo de 2020.

FABRICANTE
Medtronic Xomed, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic, Calle María de Portugal 11, 28050 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de las tarjetas del software versión v2.7.3.0 (CFN 1898072) del sistema IPC y actualización de estos sistemas a la versión v2.7.4.0 (CFN 1898073) debido a que se ha detectado un fallo de software por el cual el sistema IPC podría funcionar a una velocidad superior al ajuste programado cuando se utiliza la pieza de mano M5 en modo oscilante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T V C 3 3 N 2 E D 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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