



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

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

Ref.: PS353/20

Us comunic que en data 22-6-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 22-6-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

" 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.

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Medtronic, Calle María de Portugal 11, 28050 Madrid "

Palma, 22 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda