Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut, Família i Benestar Social
Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia

Asunto/assumpte: Posible movimiento pasivo incontrolado del brazo para instrumentos del carro lateral del paciente en los Sistemas quirúrgicos da Vinci, modelos S (IS2000), Si (IS3000) y Si-e (IS3000), fabricados por Intuitive Surgical (EEUU), debido a un problema con los frenos cuando se apaga el sistema durante un procedimiento.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA: Sistemas quirúrgicos da Vinci modelos S (IS2000) y Si (IS3000), fabricados por Intuitive Surgical, (EEUU).

Ref.: PS097/12

Us comunic que en data 27-2-2012 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 27-2-2012 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:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Palex Medical S.A., sita en C/Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, relacionada con la posibilidad de movimiento pasivo incontrolado del brazo para instrumentos del carro lateral del paciente en los Sistemas quirúrgicos da Vinci, modelos S (IS2000), Si (IS3000) y Si-e (IS3000), fabricados por Intuitive Surgical (EEUU), debido a un problema con los frenos cuando se apaga el sistema durante un procedimiento.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han detectado que un pequeño porcentaje de frenos que sujetan los brazos para instrumentos podrían no aplicar la fuerza suficiente para sujetar de modo seguro el brazo en una posición fija cuando se apaga el aparato durante el procedimiento.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los sistemas potencialmente afectados, en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir por cada uno de ellos. El fabricante programará con los centros una inspección de los frenos de los equipos y procederá a la sustitución de éstos en caso necesario."

Palma, 27 de febrer de 2012

El director general de Gestió Econòmica i Farmàcia – Martí Sansaloni Oliver
p.d.(resolució 15/07/2011)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias