Asunto/assumpte: Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados interruptores de pedal doble con modo SWAP - CPL 0509, número de artículo 80-821-03-04, fabricado por Gebrüder MARTIN GmbH & Co. KG, Alemania, debido a un fallo en el montaje.

PRODUCTOS AFECTADOS: Interruptores de pedal doble con modo SWAP - CPL 0509, número de artículo 80-821-03-04, fabricados por Gebrüder MARTIN GmbH & Co. KG, Alemania y distribuidos desde mayo de 2016.

Ref.: PS005/17

Us comunic que en data 17-1-2017 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 17-1-2017 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 Gebrüder MARTIN GmbH & Co. KG, Alemania, relacionada con el cese de la utilización y retirada del mercado de determinados interruptores de pedal doble con modo SWAP - CPL 0509, número de artículo 80-821-03-04, debido a un fallo en el montaje. Este producto se comercializa en España a través de la empresa Palex Medical S.A., sita en c/Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

El interruptor de pie de doble pedal especial con modo SWAP es un accesorio del equipo de electrocirugía maxium®. Este equipo de electrocirugía, es utilizado para el corte y la coagulación monopolar y bipolar de tejido vivo humano o animal de forma electroquirúrgica, tanto en operaciones micro como macroquirúrgicas.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado un fallo de montaje en el interruptor de pedal doble con modo SWAP. Los pedales del interruptor doble se han montado a la inversa, es decir, se ha confundido la posición de los pedales amarillo y azul. El pedal ""amarillo genera la "activación corte" mientras que el pedal azul genera la "activación coagulación", por lo que existe el riesgo de que se active una acción errónea.

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada al único centro que dispone del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo."

Palma, 17 de gener de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA