



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que se produzca un fallo electrónico en las manos mioeléctricas Steeper Select que bloquee el dedo pulgar e impida que el usuario pueda abrir la mano.

PRODUCTO:

Manos mioeléctricas Steeper Select, todos los modelos y tamaños de muñeca fabricadas o reparadas desde febrero de 2013 en adelante. Ver modelos y números de serie afectados en el Anexo 1 de la Nota de Aviso de la empresa.

Ref.: PS230/19

Us comunic que en data 06-5-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departament de Productes Sanitaris de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 06-5-2019 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:

"Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que se produzca un fallo electrónico en las manos mioeléctricas Steeper Select que bloquee el dedo pulgar e impida que el usuario pueda abrir la mano.

PRODUCTO:

Manos mioeléctricas Steeper Select, todos los modelos y tamaños de muñeca fabricadas o reparadas desde febrero de 2013 en adelante. Ver modelos y números de serie afectados en el Anexo 1 de la Nota de Aviso de la empresa.

FABRICANTE:

Hugh Steeper Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR:

Thuasne España, Calle de la Avena 22, Nave 3-5 P. I, Calle de Polvoranca, 28914 Leganés, Madrid ."

Palma, 6 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE FALLO ELECTRÓNICO EN DETERMINADAS MANOS MIOELÉCTRICAS STEEPER SELECT

Fecha de publicación: 6 de mayo de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 11/2019

La AEMPS informa del posible fallo electrónico en determinadas manos mioeléctricas Steeper Select, fabricadas por Hugh Steeper Ltd, Reino Unido, lo que puede ocasionar el bloqueo del dedo pulgar e impedir que el usuario pueda abrir la mano.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Reino Unido, del posible fallo electrónico en determinadas manos mioeléctricas Steeper Select, fabricadas o reparadas desde febrero de 2013.

Hugh Steeper ha tenido conocimiento de un fallo electrónico en una mano mioeléctrica Select, que se produjo mientras el usuario estaba conduciendo un vehículo a motor. Este fallo electrónico puede ocasionar el bloqueo del dedo pulgar e impedir que el usuario pueda abrir la mano cuando esté realizando cualquier actividad que requiera la utilización de la misma. Por ello, la empresa va a proceder a incorporar un mecanismo de desbloqueo del pulgar más efectivo en las nuevas manos fabricadas a partir del 1 de mayo de 2019, y a reparar todas las manos afectadas con este mecanismo de desbloqueo.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y establecimientos sanitarios que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

Manos mioeléctricas Steeper Select, fabricadas o reparadas desde febrero de 2013. La empresa fabricante de estas manos es Hugh Steeper Ltd, Reino Unido.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Thuasne España, Calle de la Avena 22, Nave 3-5 P. I, Polígono Industrial Polvoranca, 28914 Leganés, Madrid.



Localización
de N° de serie

Ver números de serie y modelos de las manos mioeléctricas afectadas distribuidas en España en el [Anexo 1](#).

RECOMENDACIONES

Ortopedias

- Si ha vendido manos mioeléctricas Steeper Select a pacientes, del modelo y números de serie indicados en el [Anexo 1](#), intente identificarlos para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa, informarles del problema detectado y proceder a su reparación.
- Si dispone en su establecimiento de manos mioeléctricas Steeper Select, del modelo y números de serie mencionados en el [Anexo 1](#), no los entregue a pacientes y devuélvalos al fabricante.

Pacientes

- a. Si dispone de manos mioeléctricas Steeper Select, compruebe en la etiqueta de la mano si se corresponde con alguno de los números de serie indicados en el [Anexo 1](#).

En caso de que así sea, contacte con la ortopedia que le suministró la mano para que proceda a su reparación.

- b. Hasta que la mano mioeléctrica disponga del nuevo dispositivo antibloqueo, puede seguir utilizándola siempre y cuando deje un espacio suficiente entre los dedos y el pulgar para que la mano pueda abandonar la actividad que se esté llevando a cabo, y luego APAGUE el botón de encendido de la prótesis/el encaje personalizado o la propia mano.

En caso de duda, póngase en contacto con el profesional sanitario que le suministró la mano mioeléctrica.

- c. Si su mano no se corresponde con los modelos y números de serie mencionados en el [Anexo 1](#), no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

THUASNE ESPAÑA

C/ Avena 22, Nave 3-5 P. I, Polígono Industrial Polvoranca.

28914 Leganés, Madrid.

Teléfono: +34 916 946 943

info@thuasne.es



ANEXO I

NÚMEROS DE SERIE Y MODELOS DE LAS MANOS MIOELÉCTRICAS AFECTADAS, DISTRIBUIDAS EN ESPAÑA.

MODELO	Nº SERIE
MYA775RQD	MYA000447
MYA775LQD	MYA000619
MYA725RQD	MYA000630
MYA775RQD	MYA000643
MYA775LQD	MYA000654
MYA775LQD	MYA000711
MYA775LQD	MYA000729
MYA775LQD	MYA000730
MYA775LQD	MYA000735
MYA775RQD	MYA000745
MYA775LQD	MYA000762
MYA775LQD	MYA000764
MYA725RQD	MYA000778
MYA725LQD	MYA000794
MYA725RQD	MYA000830
MYA725RQD	MYA000834
MYA775RQD	MYA000846
MYA775RQD	MYA000852
MYA775RQD	MYA000853
MYA775LQD	MYA000854
MYA825RQD	MYA000870
MYA725RQD	MYA000906
MYA775RQD	MYA000914
MYA775LQD	MYA000919
MYA725RQD	MYA000958
MYA725LQD	MYA000961
MYA775LQD	MYA000962
MYA825LQD	MYA001002
MYA775LQD	MYA001003
MYA725RQD	MYA001005
MYA775LQD	MYA001008
MYA775LQD	MYA001011
MYA775LQD	MYA001012
MYA775LQD	MYA001022
MYA725RQD	MYA001026



MODELO	Nº SERIE
MYA725RQD	MYA001032
MYA775LQD	MYA001040
MYA775RQD	MYA001049
MYA775LQD	MYA001053
MYA775RQD	MYA001058
MYA725RQD	MYA001059
MYA775RQD	MYA001110
MYA775LQD	MYA001127
MYA775LQD	MYA001146
MYA775RQD	MYA001154
MYA675RQD	MYJ00065
MYA675RQD	MYJ00094
MYA675LQD	MYJ00099
MYA675LQD	MYJ00129