Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2A. Sistema de Aféresis Haemonetics MCS +, modelo LN 9000
Ref.: PS373

Us comunic que en data, 30-11-2009 s'ha rebut en aquesta Conselleria, ofici de la Subdirección General de Productos Sanitarios, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha, 30-11-2009 se ha recibido en esta Consellería, oficio de la Subdirección General de Productos Sanitarios, de la 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 (AEMPS), comunicación del fabricante Haemonetics Corporation, EEUU, relacionada con la sustitución o actualización de una placa de seguridad en los Sistemas de Aféresis Haemonetics MCS + 9000, fabricados por Haemonetics Corporation, EEUU, para evitar la posibilidad de fallo del codificador de la bomba. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Ferrer Farma SA, sita en Diagonal 549, 5ª planta, 08029 Barcelona.
Haemonetics Corporation ha determinado la existencia de una posibilidad muy remota de que pase inadvertido un fallo del codificador de la bomba, que provoque un aumento de revoluciones de la bomba y posibilite la infusión de anticoagulante a un donante. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, esta situación se ha producido una sola vez y es el único fallo notificado del codificador de la bomba asociado con el producto.
Haemonetics a través de su servicio técnico eliminará la posibilidad de que suceda este episodio mediante la sustitución o la actualización de una placa de seguridad que eliminará toda posibilidad de un giro irregular de la bomba causado por un fallo del codificador.
La empresa recomienda que se sigan meticulosamente las instrucciones vigentes para conseguir un funcionamiento adecuado del sistema MCS +, incluyendo la observación regular del donante y del Sistema en todos los protocolos de recogida, según el procedimiento normalizado de trabajo, así como detener el procedimiento cuando se encuentren frente a mensajes desconocidos relacionados con la bomba.
La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir por cada uno de ellos".

Palma, 30 de novembre de 2009

C/ Tomàs Forteza, 40 07006 Palma
Tel.: 971 77 55 74 Fax.: 971 17 68 72 Web: http://dgfarm.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE