

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-318	REFERENCIA PS/PL/107132
PRODUCTO Sistema de aféresis Spectra Optia.	
FINALIDAD PREVISTA Separador de componentes sanguíneos, que puede utilizarse para realizar diferentes procedimientos de aféresis terapéutica, recolección de células y procesamiento de células.	
FABRICANTE Terumo BCT Inc, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Terumo BCT España SL, C/Velázquez 78, 4ºD, 28001 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el uso de calentador de sangre en el sistema de aféresis Spectra Optia debido al riesgo de infundir aire al paciente si el calentador de sangre no se ceba correctamente.	
INFORMACION ADICIONAL En junio de 2018 el fabricante emitió una nota de aviso en la que recordaba a los usuarios la necesidad de realizar un cebado del calentador de sangre antes de su uso cuando este se va a utilizar con el sistema Spectra Optia, siguiendo lo establecido en el Manual del Operador y en la pantalla del Spectra Optia. La AEMPS transmitió esta información el 1 de junio de 2018, alerta 2018-292. La empresa está enviando una nueva nota de aviso para reforzar esta información sobre la necesidad del cebado previo del calentador de sangre, debido a que ha recibido reclamaciones por el retorno de aire a un paciente como consecuencia de no haber cebado el calentador de sangre.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

