MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-306	PS/MJF/139580

PRODUCTO
Extractor sanguíneo automático con registro de Terumo (T-RAC II).
Números de catálogo: ME-TRAC2JR, ME-TRAC2 y ME-TRAC2W. UDI-DI: 5020583TRACIIQZ.

FINALIDAD PREVISTA
Combinación de báscula y mezclador que estandariza el proceso completo de extracción de sangre.

FABRICANTE
Terumo BCT Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Terumo BCT España SLU; C/ Velázquez 78, 4ºD. 28001, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los números de catálogo ME-TRAC2JR, ME-TRAC2 y ME-TRAC2W del extractor sanguíneo automático con registro de Terumo (T-RAC II), debido a que se han identificado incoherencias entre los manuales del operador y las indicaciones de la pantalla táctil del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: XTNK4RD1X2H5HA1S8A68**
Fecha de la firma: 29/06/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89