MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-292	PS/PPR/45175

PRODUCTO
Sistemas de aféresis Spectra Optia

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de aféresis Spectra Optia es un 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 SLU, sita en la calle Aragó 264 3º2ª 08007, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el uso de calentadores acoplados a los sistemas Spectra Optia y la necesidad de cebar el equipo de líneas del calentador de sangre antes de conectarlo, a fin de evitar que llegue aire al paciente y actualización de las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Manual del usuario actualizado

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/05/2018
Localizador: PQRN7Z95F1

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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