MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-018	PS/AG/64884

PRODUCTO
Sistema de aféresis Spectra Optia®, modelo 61000

FIALIDAD PREVISTA
Separador de componentes sanguíneos destinado a la realización de procedimientos de aféresis terapéutica, recolección y procesamiento de células.

FABRICANTE
Terumo BCT Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Terumo BCT España S.L.U., C/ Aragó 264, 08007 Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de aféresis Spectra Optia®, modelo 61000, debido al riesgo potencial de utilizar una unidad de hematíes diluida o de bajo volumen al realizar un cebado personalizado con hematíes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo para el usuario con consideraciones sobre el procedimiento

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W L Y W V W T 0 3 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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