MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-362	PS/NA/68892

PRODUCTO

Equipo de procesamiento de plasma INTERCEPT, códigos INT3103B, INT3104B, INT3105B e INT3130B.

FINALIDAD PREVISTA

Preparación y almacenamiento *ex vivo* de plasma para transfusiones tratado con inactivación de patógenos. El equipo se utiliza para inactivar bacterias, virus, parásitos y leucocitos presentes en el plasma con el objetivo de reducir el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión.

Nº LOTE

Todos los lotes distribuidos desde junio de 2019.

FABRICANTE

Cerus Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

CERUS Europe BV, MH Amersfoort, Holanda.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de etiquetado e instrucciones de uso de determinados códigos del equipo INTERCEPT, debido a que las cánulas y los conectores en Y contienen dietilhexilftalato (DEHP), por lo que deben incluir el símbolo DEHP o el texto de la declaración de riesgos residuales, hasta que se cualifiquen y validen nuevos materiales libres de DEHP.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Formulario de respuesta del cliente.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 5 9 9 4 E X A 3 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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