



**RELACIÓN DE ALERTAS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS RELATIVAS A LA SEGURIDAD O CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS.**

**(De la alerta nº 161-2019 a la nº 200-2019).**

Según los datos aportados por las empresas a la AEMPS, en la Ciudad de Ceuta NO ha existido distribución directa de estos productos, si bien se ruega se distribuya o comuniquen, para su conocimiento, entre los profesionales sanitarios que puedan resultar afectados por su contenido o en caso en que hubieran llegado a Ceuta de forma indirecta a través de algún distribuidor de otra Comunidad Autónoma. En caso de precisar información adicional o requerir la nota informativa en su integridad, y, en todo caso, si se dispone de alguno de los productos afectados, se ruega se pongan en contacto con la Sección de Farmacia y Productos Sanitarios de esta Consejería, en las señas indicadas al pie de página.

(Alerta nº 161-2019) Sistemas Allura Xper-2019)

(Alerta nº 162-2019) Reactivo ARCHITECT Hemoglobina A1c (HbA1c). Referencia: 4P52-20.

(Alerta nº 163-2019) Sistema Alinity s. Referencia: 06P16-01

(Alerta nº 164-2019) •Filtro Gibeck HME + Soporte de catéter, •Soporte de catéter RUSCH, •Conectores RUSCH a granel para circuitos de respiración, •Conectores RUSCH para circuitos de respiración

(Alerta nº 165-2019) Bobina AIR Anterior Array

(Alerta nº 166-2019) Cable de alimentación SP (12V) para las bombas de infusión Infusomat Space, Infusomat Space P y Perfusor Space, referencia 8713231

(Alerta nº 167-2019) Geistlich Bio-Oss Pen, número de catálogo 30661.1, 30662.1, 30671.1

(Alerta nº 168-2019) Ensayo SD Bioline Chikungunya IgM. Referencia: 46FK10

(Alerta nº 169-2019) Paneles FilmArray® Blood Culture Identification (BCID), referencias RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127, con frascos de hemocultivo BACT/ALERT® de bioMérieux. Ver números de catálogo de los frascos de hemocultivo BACT/ALERT® afectados en nota de aviso de la emp

(Alerta nº 170-2019) • Módulo e801 del inmunoanalizador modular cobas 8000, modelo 08454345001 • Reactivo ProCell II M, modelo 06908799190, utilizado en los módulos cobas e801

(Alerta nº 171-2019) Software Brainlab RT Elements, referencias de los productos: Cranial SRS 1.0.0/1.5.0, Spine SRS 1.0.0/1.5.0, Multiple Brain Mets SRS 1.5.0 y RT QA 1.0.0/1.5.0.



(Alerta nº 172-2019) Catéter Ventricular, modelo FV074P y Set de reservorio pediátrico Burrhole, modelo FV055T

(Alerta nº 173-2019) Ventiladores Monnal T60, referencia KA010000 y Ventiladores Monnal T60 JP, referencia KA013700.

(Alerta nº 174-2019) Sistema Cios Spin

(Alerta nº 175-2019) Ventiladores HAMILTON-C6, referencia 160021

(Alerta nº 176-2019) Control MASTM chemTRAK H de nivel 3., referencia CHA-3.

(Alerta nº 177-2019) Sistemas MultiDiagnost Eleva, OmniDiagnost Eleva y OmniDiagnost Classic

(Alerta nº 178-2019) Unidades post-analíticas cobas p 501 / 701, referencias 05158494001 y 05349966001.

(Alerta nº 179-2019) Nobel Biocare AB, Suecia

(Alerta nº 180-2019) Atellica® Sample Handler Principal. Referencia: 11069001. &#61623; Analizador Atellica® IM 1300. Referencia: 11066001. &#61623; Analizador Atellica® IM 1600. Referencia: 11066000

(Alerta nº 181-2019) Analizador Alinity hq. Referencia 09P68-01.

(Alerta nº 182-2019) Control cardíaco líquido, utilizado en el analizador Siemens Dimension EXL LOCI: número de catálogo CQ5051 – número de lote 4243CK; número de catálogo CQ5052 – número de lote 4244CK; número de catálogo CQ5053 – número de lote 4245CK

(Alerta nº 183-2019) Cunas térmicas Giraffe y Panda iRes

(Alerta nº 184-2019) Monitor Infinity® M540 utilizado con los Sistemas Infinity® Acute Care (IACS)

(Alerta nº 185-2019) Circuitos respiratorios VentStar Helix con calefacción y los correspondientes Sets de ventilación Set2go (ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa)

(Alerta nº 187-2019) Sistemas de medicina nuclear modelos: Diiscovery NM 630, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 ES, Optima NM/CT 640, NM 830, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT • NM/CT 870 DR

(Alerta nº 188-2019) Infinity® Acute Care System (IACS), Monitor de pacientes independiente Infinity® M540



(Alerta nº 189-2019) Sistemas Artis zee y Artis Q/Q.zen suministrados a partir de mayo de 2018

(Alerta nº 190-2019) T7 destornillador canulado AO (Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis), referencia 110018531 y T7 destornillador sólido AO, referencia 110018541.

(Alerta nº 192-2019) Reactivo BILD2 (Bilirubin Direct Gen. 2), referencia 05168384190.

(Alerta nº 193-2019) Equipo de catéter de pericardiocentesis (Ref. C-PCS-850) y Equipo de toracocentesis (Ref. C-THS-850)

(Alerta nº 194-2019) Dispositivos de anestesia Aisys mejorados con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y Dispositivos de anestesia Aisys CS2 con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y la opción End Tidal Control (Et Control).

(Alerta nº 195-2019) Fibras para equipos láser de Diodo estándar y de Neodimio (Nd): YAG de Dornier. Ver nos referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

(Alerta nº 196-2019) Prótesis interfalángica proximal TACTYS, nº catálogo WIPSP11 y WIPSP10

(Alerta nº 198-2019) Anchor™ Tissue Retrieval System. Ver números de catálogo afectados en la nota de aviso de la empresa

(Alerta nº 199-2019) RIDA®QUICK ADM Monitoring, referencia GN3043.

(Alerta nº 200-2019) Mesa quirúrgica móvil MEERA, Números de referencia 720001B2, 720001B0, 720001F2, 720001F0, 710001B2, 710001B0, 710001F0