



**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 361-2019 a la nº 400-2019).**

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 comunique, 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 361-2019) Destornillador DVR® Crosslock ePAKTM, referencia 212000002; Medidor de profundidad DVR® Crosslock ePAKTM, referencia 212000003; Aguja Kirschner con Punta Trocar, referencia 212000008

(Alerta nº 363-2019) • Analizador RX Daytona Plus, Números de catálogo RX4040, RX4041 y GTIN 05055273207774 y 05055273207781 respectivamente. • Analizador RX Imola, Número de catálogo RX4900, GTIN 05055273205893.

(Alerta nº 364-2019) Sistema de válvula cardíaca transcatéter Edwards CENTERA, modelos 9551S23, 9551S26 y 9551S29

(Alerta nº 365-2019) Caja de instrumental para hombro inverso Comprehensive – Exterior, referencia 595509 (solo caja reforzada externa); y caja de instrumental para hombro inverso Comprehensive – Total, referencia 595510 (solo caja reforzada externa).

(Alerta nº 366-2019) Kit FTD Neuro 9. Referencias: FTD-60.4-32 y FTD-60.4-64

(Alerta nº 367-2019) Equipo de cateterismo arterial

(Alerta nº 368-2019) Contenedor de órganos Biotainer 2.8L, modelo 2093-BIO 2,8

(Alerta nº 370-2019) Alere DDS 2 Test Kits, códigos de producto DDS2-403 y DDS2-404.

(Alerta nº 371-2019) Sistema de radioterapia HexaPOD evo RT. Nos de modelo P10603-109, P10603-110 y P10603-111.

(Alerta nº 373-2019) Desfibrilador Automático Implantable (DAI) Ellipse, modelos CD2377-36QC, CD2377-36C, CD1377-36QC y CD1377-36C

(Alerta nº 374-2019) Sistema de bomba de insulina Accu-Chek® Insight



(Alerta nº 375-2019) Cobertura quirúrgica desechable, DISPOSABLE FLEECE DRAPE F/GA419/GD417/GD421, número de artículo GA414.

(Alerta nº 376-2019) SOMATOM Force, SOMATOM Definition AS, SOMATOM Definition Edge, SOMATOM Definition Flash, SOMATOM Drive, SOMATOM Confidence, SOMATOM Edge Plus

(Alerta nº 377-2019) E.MOTION UC/PS TIB.PLAT.C'LESS µCAP T7R, Referencia NB797K

(Alerta nº 378-2019) Reactivo BILD2 (Bilirubin Direct Gen. 2), referencia 05168384190.

(Alerta nº 379-2019) Analizador de inmunoensayos Phadia 1000, número de artículo 12-3800-01

(Alerta nº 380-2019) Aguja GRIPPER® y bandejas PORT-A-CATH® con Aguja GRIPPER®

(Alerta nº 381-2019) ANTERION con gestión de imágenes HEYEX 2.

(Alerta nº 382-2019) Panel Gastrointestinal FilmArray®

(Alerta nº 383-2019) Sistemas Artis zee y Artis Q, en combinación con el sistema suspensión de techo para monitores (DCS ampliado)

(Alerta nº 384-2019) Electrodo subdurales, electrodo profundo y pernos de anclaje AD-TECH®

(Alerta nº 385-2019) Gamma cámaras BrightView, BrightView X y BrightView XCT

(Alerta nº 386-2019) Pruebas que usan el principio de reacción de NAD(H) o NADP(H)

(Alerta nº 387-2019) Set de soluciones de calentamiento (soluciones), modelo 205. Kit de Calentamiento (soluciones + placa), modelo 102. Kit de soluciones de vitrificación (soluciones), modelo 110. Kit de Vitrificación (soluciones + placa + cryotec), modelo 101.

(Alerta nº 388-2019) Desfibrilador Externo ZOLL AED PRO

(Alerta nº 389-2019) Sistema TECOotherm NEO

(Alerta nº 390-2019) Monaco

(Alerta nº 391-2019) IDKmonitor® Infliximab total ADA. K 9654. IDKmonitor® Adalimumab total ADA. K 9651. Remsima® Monitor total ADA. K 9664. 25(OH)-Vitamin D direct day ELISA. K 2108. 25(OH)-Vitamin D dried blood ELISA. K 2108DBS. PreventID® Cardiac Troponin I. KSTCTI402



(Alerta nº 392-2019) Kit RiaRSRTM AChRab. Referencias: RBA/25, RBA/50, RBA/100, RB/25, RB/100

(Alerta nº 393-2019) MAGNETOM Aera. Referencia 10432914. ; MAGNETOM Skyra. Referencia 10432915. MAGNETOM Spectra. Referencia 10837643. ; MAGNETOM Prisma. Referencia 10849582

(Alerta nº 394-2019) Sistemas Vereos PET/CT (Positron Emission Tomography PET/Computed tomography CT), código de producto 882446 .

(Alerta nº 395-2019) Kit FTD ACE. Referencia FTD-1.1.

(Alerta nº 396-2019) Kit ETS PLUS ELITE MGB® asociado al instrumento ELITE InGenius®. Ref. RTS400ING

(Alerta nº 397-2019) Instrumento QIASymphony SP (Ref. 9001297)

(Alerta nº 398-2019) Elecsys Anti-CCP (Modular Analytics E170, cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests), referencia 05031656190; Elecsys Anti-CCP (cobas e 801, 100 tests), referencia 07251670190

(Alerta nº 399-2019) Cables troncales y juego de latiguillos de ECG

(Alerta nº 400-2019) Sistema de balón intragástrico end-ball (Ref. ENDT110)