



**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 401-2019) Absorbentes de CO2 desechables, referencia 6677845

(Alerta nº 402-2019) Sistemas de desbridamiento de heridas: · Pulsavac® Plus AC, referencia 00-5150-476-01 y 00-5150-486-01 · Pulsavac® Plus, referencia 00-5150-482-00 y 00-5150-482-01

(Alerta nº 403-2019) Remel™ Salmonella paratyphi B-H, referencia R30855201

(Alerta nº 404-2019) Consolas de las bombas de contrapulsación intra-aórtica (IABP) Datascope: IABP Cardiosave Hybrid, IABP Cardiosave Rescue, CS300 IABP y CS100 IABP.

(Alerta nº 405-2019) Grapadoras intraluminales (ILS) Ethicon Endo-Surgery. Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa.

(Alerta nº 406-2019) Conjunto de tubos incluidos en los kits del sistema de aplicador láser de enfriamiento Visualase™ (VCLAS): VCLAS 9735559 PUNTA 3 mm /CATÉTER 1,65 mm; VCLAS 9735560 PUNTA 10 mm /CATÉTER 1,65 mm; VCLAS 9735561 PUNTA 15 mm /CATÉTER 1,85 mm

(Alerta nº 407-2019) Equipo de urodinámica, modelo U3-1 Solar Blue en poste

(Alerta nº 408-2019) Cartucho de reactivos Flex® Ferritina (FERR) para el Sistema Dimension®, número de catálogo RF440 y Número Material Siemens (SMN) 10444946.

(Alerta nº 409-2019) Sistema de Colocación Edwards SAPIEN 3 Ultra, modelos 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29.

(Alerta nº 410-2019) • MULTIGENT Lithium. Referencia 8L25-30. • Alinity c Lithium Reagent Kit (equipo de reactivos). Referencia 08P5320.

(Alerta nº 411-2019) Monitores Philips Intellivue MX40, referencia 865351.



(Alerta nº 412-2019) Mölnlycke® Exufiber® Ag+ 20x30cm x 5 pcs (Ref. 603407-00) y Mölnlycke® Exufiber® Ag+ 5x5cm x 10 pcs (Ref. 603401-00)

(Alerta nº 413-2019) Dispositivo de oclusión intraaórtica IntraClude™, modelo ICF100

(Alerta nº 414-2019) Bombas de insulina MiniMed Paradigm 512/712, Bombas de insulina MiniMed Paradigm 515/715, Bombas de insulina MiniMed Paradigm 522/722, Bombas de insulina MiniMed Paradigm Veo 554/754, Bombas de insulina MiniMed 508

(Alerta nº 415-2019) Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 Platinum y Dexcom G5 para móvil.

(Alerta nº 416-2019) ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), referencias 06781632190 y 06781632190

(Alerta nº 417-2019) Analizador ORTHO VISION®, Código de producto 6904579 y Analizador ORTHO VISION® Max, Código de producto 6904578, para cassettes ORTHO BioVue®

(Alerta nº 418-2019) Sistema MAGEC®, fabricado antes del 26 de marzo de 2015.

(Alerta nº 419-2019) CorPatch easy pre-connected, referencia 05120.1

(Alerta nº 420-2019) Immulite PRG

(Alerta nº 421-2019) Somatom go.UP, Somatom go.Now, Somatom go.All y Somatom go.Top

(Alerta nº 422-2019) Alpha Conducting Solution (ACS) 15 ml y Alpha Conducting Solution Refill (ACSR) 250 ml utilizados con los productos de estimulación Alpha-Stim M y Alpha-Stim AID.

(Alerta nº 423-2019) Sistema COOLTECH

(Alerta nº 424-2019) Sistema HexaPOD evo RT con iGUIDE® 2.2

(Alerta nº 425-2019) Sistemas de tomografía: Ingenuity CT; Ingenuity Core 128; Ingenuity Core; Brilliance iCT; Brilliance CT 64; Ingenuity TF PET/CT; Vereos PET/CT

(Alerta nº 426-2019) Servidor del Sistema de información oncológica LANTIS. Nº modelo: 4503178, 5493072, 8148178, 5835991

(Alerta nº 427-2019) Varios productos para anestesia, respiración y ventilación mecánica

(Alerta nº 428-2019) Marcapasos Azure™ y Astra™ y marcapasos con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™.



(Alerta nº 429-2019) Cobas c311 analyzer;Cobas c501 module;Cobas c502 module;Cobas c513 analyzer;Cobas c701 module;Cobas c702 module;Cobas pro ISE analytical unit;Cobas 8000 ISE module 900;Cobas 8000 ISE module 1800;Cobas e601 module;Cobas e 602 module;Cobas e801 module...

(Alerta nº430-2019) Cubetas Waves Cassettes Module (WCM), referencia 3930005.XXX

(Alerta nº 431-2019) GE OEC Fluorostar Compact, GE OEC Fluorostar Series y GE OEC Fluorostar Compact D

(Alerta nº 432-2019) Folato ADVIA Centaur. Referencias: 06367974 y 06891541

(Alerta nº 433-2019) Andadores Rolator de aluminio 'Ergo' modelo 323NPU LIGERO. Referencia AD150, fabricados entre los años 2014 y 2018

(Alerta nº 434-2019) Sistemas da Vinci Xi® y da Vinci X®

(Alerta nº 435-2019) • Sistema de microtomo de cartílago. Referencia 990-001 • Palanca de sustitución de microtomo de cartílago. Referencia 990-003

(Alerta nº 436-2019) Toallitas para desinfección Mikrobac® Virucidal Tissues, Referencia 98531

(Alerta nº 437-2019) Sistema Philips de Rayos-X Azurion

(Alerta nº 438-2019) Sistema InterVapor®. Modelo UM-GEN-100.

(Alerta nº 439-2019) Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray. Referencias HEMO-10-EU y HEMO-7-EU.

(Alerta nº 440-2019) Sistema Philips de Rayos-X Azurion