



**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 521-2019 a la nº 560-2019).

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 521-2019) Monitores de Cabecera serie Life Scope G5, modelo CSM-1501/1502, con unidades principales CU-151RK y CU-152RK, Monitores de Cabecera serie Life Scope G7, modelo CSM-1701/1702, con unidades principales CU-171RK y CU-172RK.

(Alerta nº 523-2019) Test de mutación Idylla™ ctNRAS-BRAF, referencia A0090/6 y GTIN 15415219000710

(Alerta nº 524-2019) Sistemas iLab Polaris que se actualizaron con una versión del software Polaris 2.10 (lote del disco 629774) entre mayo y julio de 2019.

(Alerta nº 525-2019) Lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST para astigmatismo.

(Alerta nº 526-2019) Transductores Transesofágicos (ETE) Philips S7-3t y S8-3t.

(Alerta nº 527-2019) Matriz de regeneración dérmica de capa única Integra y Matriz de regeneración dérmica de capa única (delgada) Integra

(Alerta nº 528-2019) VITROS® Chemistry Products CI- Slides, código de producto 6844471 y VITROS® Chemistry Products K+ Slides, código de producto 8157596

(Alerta nº 529-2019) MOSAIQ versión 2.0 y posteriores.

(Alerta nº 530-2019) Accesorios de VHK y VKMO(D) Adult/Small Adult , fabricados después del 4 de marzo de 2019. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

(Alerta nº 531-2019) • Analizador Alinity hq. Referencia 09P68‐01. • Alinity hs Slide Maker Stainer Module (módulo de tinción y extensión). Referencia 09P69‐01.

(Alerta nº 532-2019) Placa calefactora de embriología Coopersurgical del sistema RI Witness™
Números de referencia 6-70-807, 6-70-807-A y 6-70-807-B



(Alerta nº 533-2019) Audífonos retroarticulares e intrauriculares Beltone y Resound, reparados por GN Hearing Care entre el 14 de agosto y el 5 de septiembre de 2019.

(Alerta nº 534-2019) Buffer Substrato (SUB-D) incluido en determinados kits de los sistemas GenoType Test de Hain Lifescience GmbH

(Alerta nº 535-2019) BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA, código del producto EK-GCM

(Alerta nº 536-2019) Llave de tres vías de OIARSO, mod 104.19.

(Alerta nº 537-2019) Conectores de la placa occipital S4C pequeña de 5 agujeros, referencia SW202T

(Alerta nº 538-2019) Ensayo Ácidos Grasos no esterificados (NEFA), nº de catálogo FA115, Nº de lote 485343

(Alerta nº 539-2019) Analizador Atellica® UAS 800 y Sistema Automatizado de Urianálisis Atellica® 1500, Número de material Siemens (SMN) 11065004; Versión V4.0.220 y todas las superiores

(Alerta nº 540-2019) Carcasas asépticas Stryker SmartLife, tamaño grande, Nº de catálogo 7126-120-000

(Alerta nº 541-2019) Patient Data Manager utilizado en combinación con las aplicaciones iPlan CMF/Cranial/ENT/Spine

(Alerta nº 542-2019) Sistemas Centricity High Acuity Anesthesia y Centricity High Acuity Critical Care con la versión 5.3 de Task Planner (Planificador de tareas).

(Alerta nº 543-2019) Tarjetas DC-Screening II, número identificativo 50560 y números de referencia 004831, 004836, 004837

(Alerta nº 545-2019) Tiras de química de orina IChemVELOCITY, referencia 800-7204.

(Alerta nº 546-2019) Generador SenTiva® del sistema VNS Therapy®, modelo 1000

(Alerta nº 547-2019) Ensayo enzimático de Homocisteína (HCYS), referencia 06542921190, utilizado en los módulos cobas c 701/702.

(Alerta nº 548-2019) Analizador ORTHO® VISION para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904579; Analizador ORTHO® VISION Max para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904578.



(Alerta nº 549-2019) SOMATOM Force, SOMATOM Definition AS, SOMATOM Definition Edge, SOMATOM Definition Flash, SOMATOM Drive, SOMATOM Confidence, SOMATOM Edge Plus

(Alerta nº 551-2019) Analizador Atellica® CH 930, Número de material Siemens (SMN) 11067000

(Alerta nº 552-2019) Puertos implantables BardPort, X-Port y catéteres venosos con válvula Groshong

(Alerta nº 553-2019) Productos implantables e instrumentos para traumatología Biomet, fabricados antes de marzo de 2018, que figuran en el anexo 2-Lista de productos de la Nota de Aviso de la empresa.

(Alerta nº 554-2019) Calentadores de sangre TherMax, referencia 955515

(Alerta nº 555-2019) • Gamma cámara Forte. Código de sistema 882020 • Gamma cámara Forte JETStream AZ. Código de sistema 882320

(Alerta nº 556-2019) Sistema para hipertermia Norm-O-Temp, modelos: • 111Z: Partes 86153 (111Z, 100V), 86154 (111Z, 115V), • 111W: Partes 86156 (111 W, 100V), 86157 (111W, 115V), 86158 (111w, 230V), 86161 (111W, 240V).

(Alerta nº 557-2019) Implante dental TBR® Infinity, referencia I411

(Alerta nº 558-2019) Reactivo Líquido Estable (LS) de 2 partes de homocisteína (B08176), referencia FHBC100

(Alerta nº 559-2019) Contenedores MediBowl, MediDuo y MediTainer

(Alerta nº 560-2019) Determinados programadores y aplicaciones de software de monitorización remota de Medtronic fabricados entre octubre de 2018 y abril de 2019.