



**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 601-2019 a la nº 640-2019).**

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 601-2019) Desfibrilador/Monitor Philips HeartStart XL+. Referencia: 861290

(Alerta nº 602-2019) Thromborel S, nº de catálogo OUHP29 y número de material Siemens (SMN) 10446442.

(Alerta nº 603-2019) Videolaringoscopios C-MAC®, números de catálogo 8401XX y 8403XX

(Alerta nº 604-2019) Vástagos femorales modulares de cadera no cementados: Modulus , Modulus-R , Revision y vástagos femorales modulares de cadera cementados: Revision LR. Ver códigos afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

(Alerta nº 605-2019) Malla acetabular X-Change pequeña (6 pétalos), referencia 0942-8-025.

(Alerta nº 606-2019) Electrodo para Desfibriladores Externos Automáticos (DEAs) CardiAid, modelos CA-10ES, CR-13R y CR-13A.

(Alerta nº 607-2019) Vástago cementado de cadera Standard C, tamaños 9 y 10, referencias 161-501, 161-502, 161-521, 161-522.

(Alerta nº 608-2019) Mesa con control remoto: Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF (ver referencias afectadas en el anexo 3 de la nota de aviso de la empresa de este producto) y Juno DRF (Ref. 709020, números de pieza: 9784729816 y 9784729831)

(Alerta nº 609-2019) Tubos de solución de limpieza para AQT90 FLEX, referencia 905-843

(Alerta nº 610-2019) Medio BD CHROMagar™ Orientation

(Alerta nº 611-2019) VITROS® Chemistry Products Cl- Slides, código de producto 6844471, nº de identificador único 10758750031658 y VITROS® Chemistry Products K+ Slides, código de producto 8157596, nº de identificador único 10758750010233



(Alerta nº 612-2019) Vaina guía transeptal TorFlex

(Alerta nº 613-2019) HABIB EUS RFA 6500 y HABIB EUS RFA 6700.

(Alerta nº 614-2019) Sistema Flexitron HDR/PDR, modelo 136149 y Sistema Flexitron Co-60, modelo 136005

(Alerta nº 615-2019) Autostainer Link 48, Autostainer Plus Link, Autostainer Plus y Autostainer.

(Alerta nº 620-2019) Accesorios para O-Wrap, Tissue-Vault y Cryostore.

(Alerta nº 621-2019) Bombas Syramed  $\mu$ SP6000 y Volumed  $\mu$ VP7000.

(Alerta nº 622-2019) Componentes de polietileno de los Sistemas de reemplazo total de tobillo STAR, sin embalaje de aluminio, fabricados antes del 10 de julio de 2014

(Alerta nº 623-2019) Kit para la toma de muestras de sangre del cuero cabelludo fetal de NuSurgix, referencia 0VN8002 utilizados con amnioscopios Natalux.

(Alerta nº 624-2019) Desfibriladores/monitores Philips Efficia DFM100. Modelo 866199, fabricados antes del 1 de mayo de 2017.

(Alerta nº 625-2019) Prótesis Vario Cup-autocentrado, Cabeza protésica B, Sistema de prótesis de cadera LCU sin cementar, Componente tibial PS Gemini SL y Componente tibial de rotación Gemini SL

(Alerta nº 626-2019) Kit FTD Hepatitis E RNA. Referencias: FTD-67.1-32 y FTD-67.1-64

(Alerta nº 627-2019) Sistema de reconstrucción de válvula tricúspide Edwards Cardioband, modelo VSU07001.

(Alerta nº 628-2019) Antígeno de Inmunodifusión (ID) de Histoplasma, referencia H50110

(Alerta nº 629-2019) Stents S.M.A.R.T. y PRECISE

(Alerta nº 630-2019) Cánula de perfusión aórtica EZ Glide™ de Edwards Lifesciences, modelos EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A y EZS24TA

(Alerta nº 631-2019) iChemVELOCITY Urine Chemistry System e iQ200 Series Urine Microscopy Analyzer



(Alerta nº 632-2019) Solución Giemsa para sistemas automáticos, (referencia Sysmex: 75030SX100) y (Ref. Roche: 08059357001)

(Alerta nº 633-2019) Sistemas iChemVELOCITY Urine Chemistry

(Alerta nº 634-2019) Cámara de humidificación autoalimentada DEAS. REF 04314, comercializada de forma individual ó con los circuitos respiratorios.

(Alerta nº 635-2019) Equipos desechables Bowls 125 ml y 225 ml

(Alerta nº 636-2019) Ensayo de Flujo Lateral (LFA) del sona Aspergillus GM, referencia AF2003

(Alerta nº 637-2019) DI OXIVIR Sporicide, Código de producto 100959786

(Alerta nº 638-2019) Vainas Guía Pascal, modelos 10000GS y 10000GSCE, utilizadas con el sistema de reparación de Válvula transcatéter Edwards PASCAL.

(Alerta nº 639-2019) BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit, y Vortek Duo Double Loop Ureteral Stent Kit, que incluyen el componente Sonda ureteral de irrigación. Referencia ACP215, lote 6692338.

(Alerta nº 640-2019) Apósitos para ostomía: SurFit /Combihesive. System 92 Secure Moldable Convex Durahesive Wafer. System 92 Secure Durahesive Wafer with Convex.

(Alerta nº 233-2019) Reactivos "Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit", nº de referencia 07P7230 y 07P7220