



**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 121-2020 a la nº 160-2020).

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 121-2020) Guantes de examen de látex (con o sin polvo), guantes de examen de nitrilo (con o sin polvo), guantes quirúrgicos (estériles o no estériles), mascarillas quirúrgicas y suministros médicos fungibles

(Alerta nº 122-2020) • Kit del reactivo STA – Deficient VIII (ref. 00725) • Kit del reactivo STA – InmunoDef VIII (ref. 00728) Utilizados con los analizadores de hemostasia de Stago: STA® Compact, STA® Compact Max, STA-R® Evolution y STA-R® Max.

(Alerta nº 123-2019) MyCare Insite Clozapine Test. Referencia: CLZ-MCI

(Alerta nº 124-2020) Atellica IM paquete de humedad (para analizadores Atellica IM 1300 y 1600). Referencia: 11313505

(Alerta nº 125-2020) Mascarillas quirúrgicas desechables

(Alerta nº 127-2020) Casquillos de guía de aguja para biopsia estereotáctica de mama CytoGuide GA12, GA14, GA16, GA18, GA20, GA20 OPEN y GA22.

(Alerta nº 128-2020) Filtros de plasma MICROPLAS IBP4102, IBP4103, IBP4104

(Alerta nº 129-2020) Lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric

(Alerta nº 130-2020) Cubierta protectora (nº catálogo 006344) para los ventiladores de las series Vivo 55/65, distribuidas entre el 11-1-2018 y el 17-12-2019

(Alerta nº 131-2020) Llaves de infusión con anillo móvil (Ref. RO...M)

(Alerta nº 132-2020) Kit Neovasc Reducer (Referencia: RED-001)

(Alerta nº 133-2020) OSIRIS 1 GE-02 NF, OSIRIS 2 GE-02 NF, OSIRIS 3 GE-02 NF



(Alerta nº 134-2020) Tubo de baja presión, CO₂, 150 cm (Ref. UI001); Tubo de baja presión, CO₂, 300 cm (Ref. UI002); Tubo de baja presión, CO₂, 600 cm (Ref. UI003)

(Alerta nº 135-2020) Dispositivo de embolización PipelineTM Flex, Pipeline Flex con Shield Technology

(Alerta nº 136-2020) Sistemas Artis zeego y sistemas Artis zee/Q/Q.zen con mesa de Siemens Healthineers (Step/Tilt,OR)

(Alerta nº 137-2020) Tiras para análisis químico de la orina iChem VELOCITY, referencia 800-7204

(Alerta nº 138-2020) Test de mutación Idylla TM EGFR, referencia A0060/6

(Alerta nº 139-2020) YSIO, modelo 10281013

(Alerta nº 140-2020) Ensayo de bilirrubina directa (DBIL₂), números de material 10316610 (20 ml) y 10341114 (70 ml) y Ensayo de bilirrubina total (TBIL₂), número de material 10341115 (40 ml) y 10341113 (70 ml) en los sistemas ADVIA.

(Alerta nº 141-2020) Ensayo de bilirrubina directa (DBil₂), número de material 11097532 y Ensayo de bilirrubina total (TBil₂), número de material 11097531 en el analizador Atellica CH.

(Alerta nº 142-2020) Ensayo de bilirrubina total (TBI), número de material 10444957 en el analizador Dimension.

(Alerta nº 143-2020) Ensayo de bilirrubina total (TBIL), número de material 10445146 en el sistema Dimension Vista.

(Alerta nº 144-2020) Aceleradores lineales digitales con COHERENCE Oncologist RT

(Alerta nº 145-2020) Obturadores de 25mm D, nº catálogo A0182 025 004 00 y Obturadores estériles de 25 mm gama x4, nº catálogo A0182 025 900.03

(Alerta nº 146-2020) Etanol Atellica CH (ETOH), nº de material 11097501 y números de lote 190133, 190222 y posteriores.

(Alerta nº 147-2020) UF-5000, UF-4000

(Alerta nº 148-2020) Unidad de Alimentación (PSU) suministrada con los equipos de Placa de Fósforo (IPS): DIGORA Optime, Scan eXam, Express, GXPS-500.

(Alerta nº 149-2020) Segmento de cubeta de reacción del analizador Atellica CH 930. Referencia: 11099326



(Alerta nº 150-2020) Guías de nitinol con punta hidrófila Sensor TM (Ver descripción de los productos y números de referencia en el Adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa)

(Alerta nº 151-2020) AUXIPOPS, pastillas para chupar.

(Alerta nº 152-2020) Reactivo VITROS[®] Chemistry Product HbA1c, nº de identificador único 10758750030729, código de producto 6842905, utilizado con el sistema VITROS XT 7600 Integrated System, nº de identificador único 1075870031610, código de producto 684446.

(Alerta nº 154-2020) Calibradores y controles Alere NT-proBNP, modelos: FRBNP200, FQBNP200, FRBNP300 y FQBNP300 y números de catálogo: 2R10-10, 04S7910, 2R10-01 y 04S7901

(Alerta nº 155-2020) Analizadores ABL 800; Modelos: 393-800 y 393-801

(Alerta nº 156-2020) Lector de códigos de barras externo VERIGENE, Referencia VG-0030-01; 340-00022-02

(Alerta nº 157-2020) • Palamix[®] Uno; Referencia 66057893 • Palamix[®] Duo; Referencia 66057897

(Alerta nº 158-2020) PA-003, aplicación de software c4D, de los sistemas Catalyst y Catalyst HD con sincronización de campo de tratamiento usando interfaces Elekta iCom o Varian ADI.

(Alerta nº 159-2020) Alinity s system, nº de referencia 06P16-01

(Alerta nº 160-2020) eCLIPs Sistema de Remodelación de Bifurcación, modelo SYSS-0026