



**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 161-2020 a la nº 200-2020).**

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 161-2020) Fresa para mastoides de 3x75mm diamantada variable, referencia EGMBUR3075DVF, lote ME843875 • Fresa para mastoides estriada de 3x60 mm, referencia EGMBUR3060FRCV, lote ME843862

(Alerta nº 162-2020) Transceptores de Telemetría Philips TRx4841A y TRx4851A que se utilizan con la versión C.02.00, C.02.02, C.02.03 (todas las versiones de C.02, denominadas colectivamente "C.02.xx") o C.03.01 del Centro de Información de pacientes Philips PIC iX.

(Alerta nº 163-2019) Monobloque epífisis-metáfisis EXTREME® con HAP ( talla 1, referencia 1-0107201; talla 2, referencia 1-0107202; talla 3, referencia 1-0107203; talla 4, referencia 1-0107204

(Alerta nº 165-2020) COUPLER anastomótico microvascular de GEM

(Alerta nº 166-2020) Monitor de diálisis AK 98 V2 230V BIO VERSION, referencia 955403; Monitor de diálisis AK 98 V2 230V SELF-CARE referencia 955404

(Alerta nº 167-2020) Reactivos para los Sistemas de hematología ADVIA® 120, ADVIA®2120 y ADVIA®2120i: CBC Timepac®, número de catálogo 10312269 y CN-Free CBC Timepac, número de catálogo 10341169

(Alerta nº 168-2020) Analizador Atellica CH 930, número de material de Siemens 11067000

(Alerta nº 169-2020) Sistemas Philips Azurion 7 M20, Modelo 722079, distribuidos entre octubre de 2018 y julio de 2019

(Alerta nº 170-2020) Respirador Philips V60

(Alerta nº 171-2020) Instrumentos quirúrgicos reutilizables



(Alerta nº 172-2020) Grasper Epix latis 5mm x 35cm, modelo C4130 y Grasper Epix latis 5mm x 45cm, modelo C4140.

(Alerta nº 173-2020) Kit C1 Inhibidor Optilite NK019.OPT. Referencia GLB131803

(Alerta nº 174-2020) Trócar óptico 12mm/100mm (código de componente Mölnlycke 2319428-00) • Cánula universal para trócar 12mm/100mm (código de componente Mölnlycke 2319467-00) Incluidos en determinados Packs personalizados para procedimiento quirúrgicos de Mölnlycke

(Alerta nº 175-2020) Láser quirúrgico Medilas H140, modelo K2015000.

(Alerta nº 176-2020) Bombas de infusión ambulatoria CADD® Solis VIP, Referencias: 21-2120-0105-02L, 21-2120-0105-03L, 21-2120-0105-06L, 21-2120-0105-07L, 21-2120-0105-08L, 21-2120-0105-12L, 21-2120-0105-13L, 21-2120-0105-14L, 21-2120-0105-15L, 21-2120-0105-17L, 21-2120-0105-5

(Alerta nº 177-2020) Plasmaproteins Cal 3x, Ref. 11206D; Plasmaproteins Cal, Ref. 11200D; Immuno Control Set, Ref. 11211A

(Alerta nº 178-2020) Moldes espaciadores de cemento óseo StageOne™ y StageOne™ Select, distribuidos a partir de enero de 2009. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

(Alerta nº 179-2020) PreludeSYNC DISTAL™ Radial, números de catálogo SDRB-REG-LT y SDRB-REG-RT

(Alerta nº 180-2020) Clavo de artrodesis endo-model, componente femoral izquierdo tamaño 1, cementado, referencia 15-8431/21

(Alerta nº 181-2020) RayStation , modelos RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6(RayPlan2), RayStation/RayPlan7, RayStation/RayPlan8A, RayStation/RayPlan8B, RayStation/RayPlan 9A y RayStation/RayPlan 9B.

(Alerta nº 182-2020) Dade® Ci- Trol 1, número de catálogo 291070, número de material de Siemens 10445601

(Alerta nº 183-2020) Equipos de anestesia: Flow-i, Referencias 6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540; Flow-c, Referencia 6887700; Flow-e, Referencia 6887900

(Alerta nº 184-2020) FluoroType® CDiff VER 1.0, REF 61824, kit para 24 reacciones y REF 61896, kit para 96 reacciones.

(Alerta nº 185-2020) Catéter de doble luz Langston, código de producto 5540.



(Alerta nº 186-2020) Kit N Latex CDT, código de prueba % de CDT, número de catálogo OPCS03, número de material de Siemens 10445996 Utilizado en: Sistema BN ProSpec®, Sistema BN IITM y Sistema Atellica® NEPH 630

(Alerta nº 187-2020) Calibradores y controles del kit Chromsystems MassTox® TDM Series A Neuroleptic 1/EXTENDED

(Alerta nº 188-2020) Anclaje de sutura FOOTSPRINT Ultra PK, 4,5 mm, referencia 72202901, y Anclaje de sutura FOOTSPRINT Ultra PK, 5,5 mm, referencia 72202902

(Alerta nº 189-2020) Recipientes criogénicos ARPEGE 55 y ARPEGE 75, equipados con el accesorio de regulación CRYOMEMO.

(Alerta nº 190-2020) Recipientes criogénicos ARPEGE, ESPACE y RCB, en la versión de GAS, equipados con el accesorio de regulación CRYOMEMO

(Alerta nº 191-2020) Fibra Láser GreenLight MoXy™, número de material 0010-2400, GTIN 00878953005515

(Alerta nº 192-2020) Injertos vasculares: HEMASHIELD GOLD y HEMASHIELD PLATINUM. Ver referencias afectadas en el listado anexo a la nota de aviso de la empresa

(Alerta nº 193-2020) Aircal 1079, referencias 8-04-13310, 8-04-13321 y 8-04-13322

(Alerta nº 194-2020) Aceleradores lineales (LINAC) digitales ONCOR™, PRIMUS™ y ARTISTE™

(Alerta nº 195-2020) Thermo Scientific™ Oxoid™ 7% Sheep Blood+ Gentamicin Selektive Agar  
Número de referencia PB5186A

(Alerta nº 196-2020) Metaglena completa para glenosfera invertida de hombro con adaptador cónico, número de artículo 010000589

(Alerta nº 197-2020) Sistema de rayos X de radiografía digital DR 800, número de tipo 6010/200

(Alerta nº 198-2020) Rely+On Perasafe ®, todos los tamaños de envases (sobres de 16.2g, botes de 81g, 162g y 810g)

(Alerta nº 199-2020) Tratamiento para reflujo vesicoureteral Vantris

(Alerta nº 200-2020) Alicates de extracción de cono para bandeja humeral COMPREHENSIVE, REF 110028522, distribuidos entre enero de 2016 y agosto de 2019.