



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 281-2020 a la nº 480-2020).

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.

TODAS LAS ALERTAS NO INCLUIDAS EN ESTA RELACIÓN SE ENCUENTRAN RELACIONADAS EN LA WEB DE LA AEMPS Y HACEN REFERENCIA A ALERTAS QUE AFECTAN A PRODUCTOS SANITARIOS UTILIZADOS DURANTE LA COVID-19 POR INCUMPLIMIENTOS EN SU PUESTA EN EL MERCADO :

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion>

(Alerta nº 309-2020) Revestimiento glenoideo Anaverse (XS, S, M y L) (ver nos de artículo afectados en la nota de aviso de la empresa)

(Alerta nº 310-2020) Catéter de Ablación con sensor de fuerza de contacto TactiCath Quartz. Modelos PN-004 065 y PN-004 075

(Alerta nº 311-2020) Elecsys CA 19-9 (cobas e 801). Referencia: 07027028190

(Alerta nº 312-2020) Sistemas Artis zee / Artis Q / Q.zen equipados con un Multi Display Manager

(Alerta nº 314-2020) Productos Phenix fabricados entre 2010 y 2015

(Alerta nº 315-2020) Reactivos de los Sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT: Fructosamina y Creatinina enzimática_2

(Alerta nº 316-2020) Reactivos del Analizador Atellica CH®: Fructosamina y Creatinina enzimática_2

(Alerta nº 317-2020) Reactivo Creatinina enzimática (ECREA), referencia K1270A y número de material de Siemens (SMN) 10700444 del Sistema Dimension Vista®.

(Alerta nº 318-2020) Arnés MyWay incorporado en andadores MyWay



(Alerta nº 319-2020) Guía externa 4.5/5.0, 6.5 y bandeja de Instrumental de tornillos 6.5/8.0mm (números de artículo 14235 y 246111003 respectivamente)

(Alerta nº 320-2020) Balón de contrapulsación intra-aórtico AutoCAT®2 y AC3 Optimus® (BCIAo)

(Alerta nº 324-2020) SELDICATH, MICRODARD, DISP BLOC PARA-CERVICAL DEPASST, PLEUROCATH, COMBICATH, OMBILICATH, VALVE HEIMLICH, ENDOCATH, SELDICATH, C35, C11, SELDIFLEX, V77, V78, V74

(Alerta nº 325-2020) Sistema Niobe ES. Modelo 001-006000-1 (Niobe con Siemens); 001-006100-1 (Niobe con Philips)

(Alerta nº 326-2020) Calibrador ADVIA® química CardioPhase de alta sensibilidad de proteína C-reactiva (hsCRP). Número de referencia 05006455.

(Alerta nº 327-2020) Calibrador Atellica CH® de proteína C-reactiva de alta sensibilidad (hsCRP). Número de referencia 11099412.

(Alerta nº 328-2020) LokomatPro L6

(Alerta nº 329-2020) Endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha®

(Alerta nº 330-2020) Agujas de criablación IceFORCE 2.1 CX e IcePearl 2.1 CX

(Alerta nº 331-2020) Suturas de seda torcida azul 8-0. Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso empresa.

(Alerta nº 332-2020) Dispositivo intrauterino MIDI IUB Ballerine, modelo IUB SCu300B

(Alerta nº 333-2020) Portador de instrumento del Modelo 1053958 del Arco Leksell® Vantage™.

(Alerta nº 334-2020) ETERMIS 3

(Alerta nº 335-2020) Módulos de Datos del Paciente (PDM) Utilizados con los monitores CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/I y Transport Pro.

(Alerta nº 337-2020) Mesas quirúrgicas TruSystem® 3000

(Alerta nº 338-2020) Electrodo pediátrico de desfibrilación con reducción de energía, fabricados entre agosto de 2017 y octubre de 2019

(Alerta nº 341-2020) Anticuerpo anti-C4d. Referencia BI-RC4D

(Alerta nº 343-2020) RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5.0, RayStation 6.0, RayStation 7.0, RayStation 8A, RayStation 8B, RayStation 9A, RayStation 9B, incluidos todos los paquetes de servicio



(Alerta nº 344-2020) Base extensión de cabeza, cuello y hombros modelo Varian style Type-S™, Referencia: MTCFHNV

(Alerta nº 347-2020) Camillas Lifeguard 20, Lifeguard 50 y Lifeguard 55

(Alerta nº 348-2020) Gestores de dispositivos CareLink SmartSync™ compatibles con los marcapasos Azure™ y los marcapasos con terapia de resincronización cardíaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™

(Alerta nº 349-2020) Ventiladores Stellar™ 100 y 150 fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017

(Alerta nº 350-2020) Sistema MagNA Pure 96

(Alerta nº 351-2020) Calibradores de química, nos de material 10312279/09784096, para los analizadores de bioquímica clínica ADVIA® Chemistry 1800, ADVIA® Chemistry 2400 y ADVIA® Chemistry XPT.

(Alerta nº 352-2020) Calibrador de química, nº de material 11099411, para el analizador de química clínica Atellica® CH 930.

(Alerta nº 353-2020) Sistema de consola de alimentación integrada (IPC, por sus siglas en inglés)

(Alerta nº 354-2020) DENTASEPT TRI ENZYMATIC (lote B35001S); DENTASEPT 3H RAPID (lotes C02414S y C13421S); DETERGENTE DESINFECTANTE DE INSTRUMENTAL MEDICO MEDICALINE (lote C02414S); QUITANET ULTRA (lote C02414S)

(Alerta nº 355-2020) INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL

(Alerta nº 356-2020) programadores y las aplicaciones de software de monitorización remota de Medtronic, fabricados entre octubre de 2018 y abril de 2019.

(Alerta nº 357-2020) Durex Dame Placer 12 preservativos.

(Alerta nº 358-2020) Hygenic Dental Dam Forceps p/n H01262

(Alerta nº 359-2020) BioPath™, ELUVIA™, IN.PACT Admiral™, IN.PACT Pacific™, LEGFLOW OTW, LEGFLOW RX, iVascular Luminor, Lutonix®, Paseo-18 Lux, Ranger™, Ranger™ SL, SeQuant® Please OTW, Stellarex, Zilver® PTX®

(Alerta nº 360-2020) • Rheumatoid Factors 2 (RF 2). Número de referencia 981920 • Rheumatoid Factors Control. Número de referencia 981252

(Alerta nº 361-2020) Set de manguera para la Microcirugía Endoscópica Transanal (TEM) de un solo uso, estéril. Referencia 4170801



(Alerta nº 362-2020) - ADVIA Centaur Rubella G (RUBG), número de catálogo 08666235, número de material de Siemens 10310283. -ADVIA Centaur Rubella M (RUBM), número de catálogo 02633319, número de material de Siemens 10310285

(Alerta nº 364-2020) Sistema de automatización DxA 5000. Referencia B50516

(Alerta nº 365-2020) Elevadores de bañera móviles TR9650 (fabricados entre 2012 y marzo 2015)

(Alerta nº 366-2020) Sistema CARTO® 3, Módulo CARTO VISITAG®:CARTO PRIME™, número catálogo KT5400222;CARTO PRIME™(JPN), número catálogo KT5400222G;CARTO PRIME™ (OBL), número catálogo KT5400222U;CARTO® 3 V7, número catálogo KT5400221;CARTO® 3 V7 (OBL), número catálogo KT5400221U

(Alerta nº 372-2020) TaqPath™ COVID-19 Interpretive Software

(Alerta nº 373-2020) Broca SUTUREFIX ULTRA de 1,7 mm, pequeña (S), nº de producto 72203855.

(Alerta nº 374-2020) Bombas Volumed μVP7000: Todos los dispositivos (Chroma & Premium) entregados antes de junio de 2020, utilizados con líneas de PP (polipropileno).

(Alerta nº 375-2020) Tornillo de emergencia MatrixMIDFACE ø1,8 mm, autorroscante, L 12 mm, en clip. Referencia: 04.503.242.01C. GTIN: 07611819908758

(Alerta nº 376-2020) Jeringa BD PosiFlush™ XS 10mL, referencia 306572

(Alerta nº 377-2020) Alinity h-series: • Analizador Alinity hq. Referencia 09P68‐01. • Alinity hs Slide Maker Stainer Module (módulo de tinción y extensión Alinity hs). Referencia 09P69‐01.

(Alerta nº 378-2020) • Asas de polipectomía de un solo uso Captivator™ • Asas de polipectomía de un solo uso Captiflex™

(Alerta nº 380-2020) Kits de agujas Huber BARD SafeStep™

(Alerta nº 381-2020) • Juego Rusch TracFlex Plus con manguito • Juego TracFlex Plus PDT • Juego RuschCare TracFlex Plus con manguito

(Alerta nº 382-2020) Desfibrilador externo automático (DEA) LIFEPAK® 500

(Alerta nº 384-2020) Reactivo ARCHITECT Fructosamine, nº catalogo 3R05-31

(Alerta nº 385-2020) Receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile

(Alerta nº 386-2020) Durex Mutual Climax 12 preservativos



(Alerta nº 387-2020) Elecsys Anti-CCP (Modular Analytics E170, cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests), referencia 05031656190 • Elecsys Anti-CCP (cobas e 801, 100 tests), referencia 07251670190

(Alerta nº 388-2020) MEDUCORE Standard²; sistema de desfibrilación y monitorización WM 45300

(Alerta nº 389-2020) Monitor CARESCAPE ONE, código de producto SNA, modelo MBZ101, GTIN 00840682125901, cuando se acopla a un monitor anfitrión CARESCAPE B450/B650/B850.

(Alerta nº 390-2020) Kit de vaina guía de un solo uso, referencias K-401 y K-402.

(Alerta nº 391-2020) Sistemas de drenaje torácico Pleur-evac[®], Códigos de producto A-8000I y A-8000I-06

(Alerta nº 400-2020) 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use Kit

(Alerta nº 401-2020) Implantes mamarios redondos • Implantes mamarios redondos Integrity
• Implantes mamarios anatómicos

(Alerta nº 402-2020) Implantes de silicona, conformadores nasales y expansores cutáneos

(Alerta nº 403-2020) Pera de goma, Referencia 437000

(Alerta nº 404-2020) Sistema desechable de tubos flexibles para el paciente, sin sensor de flujo BiCheck Flowsensor, para el respirador de emergencia y para el transporte MEDUMAT Transport. Enviados en el periodo comprendido entre el 03-05-2020 y el 15-06-2020.

(Alerta nº 405-2020) Aplicación de software Modelo A810 de la bomba SynchroMed™ II utilizada con la tablet de programación del médico CT900

(Alerta nº 406-2020) Aplicación de software Modelo A810 de la bomba SynchroMed™ II utilizada con la tablet de programación del médico CT900

(Alerta nº 407-2020) Laringoscopios RUSCH[®] GREENLITE™ Mac. (Ver referencias afectadas en nota de aviso empresa).

(Alerta nº 410-2020) Tristel Duo ULT, Código TSL022601

(Alerta nº 411-2020) Sistemas de navegación Curve y Kick.

(Alerta nº 412-2020) Sistema CLINITEK Status[®]Connect: Analizador CLINITEK Status[®]+europeo, número de material 10379677, versión de software V2.620, junto con la Plataforma CLINITEK Status Connect, número de material 10376322, versión de software V2.4.2.0

(Alerta nº 413-2020) • VITROS[®] Chemistry Products TBIL Slides • VITROS[®] Chemistry Products BuBc Slides • VITROS[®] XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides

(Alerta nº 417-2020) Perseus A500 (modelo MK06000)



(Alerta nº 418-2020) Calibradores para Receptores Solubles de Transferrina (STFR Calibrador), número de catálogo TF10161; Controles para Receptores Solubles de Transferrina (STFR Control), número de catálogo TF10162

(Alerta nº 419-2020) Reactivo Lipasa Randox

(Alerta nº 420-2020) Conectores S4Cervical Cross

(Alerta nº 421-2020) Set de Catéteres para anestesia epidural y hemodiálisis crónica Arrow®.

(Alerta nº 423-2020) Calibradores de química, nos de material 10312279/09784096, para los analizadores de bioquímica clínica ADVIA® Chemistry 1800, ADVIA® Chemistry 2400 y ADVIA® Chemistry XPT.

(Alerta nº 424-2020) Calibrador de química, nº de material 11099411, para el analizador de química clínica Atellica® CH 930.

(Alerta nº 425-2020) Uni-Gold™ S. pneumoniae, código del producto 1204420.

(Alerta nº 426-2020) SwiftHook. Referencia: 700200008.

(Alerta nº 427-2020) Reactivos VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total, código 10758750033386

(Alerta nº 428-2020) •VITROS® XT 3400 Chemistry System, código 6844458 (10758750031986)
•VITROS® XT 7600 Integrated System (10758750031610)

(Alerta nº 429-2020) Aplicación Guardian™ Connect en dispositivos Apple iOS, número de modelo CSS7200 y Software CareLink™

(Alerta nº 430-2020) ANTERION® con la aplicación Cataract

(Alerta nº 431-2020) Almohadillas de soporte PU, fabricadas entre noviembre de 2019 y mayo 2020

(Alerta nº 432-2020) Kit de accesorios de un sólo uso de Perceval Sutureless

(Alerta nº 433-2020) SICAT Implant

(Alerta nº 441-2020) Analizador Alinity hq, referencia 09P68-01

(Alerta nº 443-2020) Ventilador Carescape R860, modelo 1506-8600-000, distribuidos desde el 19 de mayo de 2020 al 1 de julio de 2020.

(Alerta nº 444-2020) Espaciador Altera®.

(Alerta nº 445-2020) • Elecsys PTH (1-84) (cobas e 601 y cobas e 602), referencia 05608546 190 • Elecsys PTH (1-84) (cobas e 801), referencia 07027745 190



(Alerta nº 447-2020) Instrumento QIAsymphony SP (Ref. 9001297)

(Alerta nº 448-2020) Guía de fresa de Calcar del POLARSTEM, referencia 75102205.

(Alerta nº 452-2020) Sistema Heartware™ HVAD™

(Alerta nº 453-2020) Base tibial metálica GENESIS II talla 4 izq, referencia 71420166; Base tibial metálica GENESIS II talla 4 dcha, referencia 71420184

(Alerta nº 454-2020) Elecsys Troponin T hs (cobas e 801, 300 tests), Ref. 08469873190; Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 200 tests), Ref 08469717190; • Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests), Ref. 08469814190

(Alerta nº 457-2020) Sistemas Servino, nº referencia 68 81 700, y SoKINOX, nº referencia 66 94 550

(Alerta nº 458-2020) Syngo.via RT Image Suite.

(Alerta nº 459-2020) Test Elecsys® Anti-TPO, Referencia 06368590 190, utilizado en las plataformas cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602

(Alerta nº 460-2020) Ventiladores Monnal T75, Referencias: KB033600, KB022600 y KB040001 y Baterías internas Monnal T75, Referencia: KY633000

(Alerta nº 461-2020) Guantes quirúrgicos: PROTEXIS™ Latex Micro Size 5.5 (2D72NT55X), Size 6 (2D72NT60X), Size 6.5 (2D72NT65X), Size 7 (2D72NT70X), Size 7.5 (2D72NT75X), Size 8 (2D72NT80X), Size 8.5 (2D72NT85X), Size 9 (2D72NT90X)

(Alerta nº 462-2020) Catéter de angiografía IMAGER™ II de 5F. Ver referencias afectadas del envase exterior e interior en la nota de aviso de la empresa. Anexo 1.

(Alerta nº 463-2020) Bandejas de Tubos Panther Fusión, (PN) FAB-15004, referencia caja/bandeja PRD-04000.

(Alerta nº 464-2020) Mesas quirúrgicas CMAX 3 y CMAX 3-DRIVE, fabricadas entre el 23 de octubre de 2017 y el 19 de julio de 2019

(Alerta nº 465-2020) Módulo alicuotador (AQM) incluido en el sistema Accelerator a3600, número de referencia de Inpeco FLX-212, número de referencia de Abbott 06P47, versiones de firmware: AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86 y AQMb_3-1-1-8.H86 o posteriores.

(Alerta nº 466-2020) Módulo alicuotador Flexlab, ref de Inpeco FLX-212, ref de Abbott 05P11-19 y 05P66-03

(Alerta nº 467-2020) Set de tubos de irrigación, PC, referencia 031523-10

(Alerta nº 468-2020) Dispositivo de respiración artificial de emergencia y de transporte MEDUMAT Standard²



(Alerta nº 469-2020) LIASON® Measles-IgM, nº de catálogo 318820

(Alerta nº 470-2020) FTD Viral meningitis, números de catálogo: FTD-13-32 (10921724), FTD-13-64 (10921725)

(Alerta nº 471-2020) Calibradores para Receptores Solubles de Transferrina (STFR Calibrador), número de catálogo TF10161 y Controles para Receptores Solubles de Transferrina (STFR Control), número de catálogo TF10162

(Alerta nº 472-2020) Kit Bard® con Statlock para PICC, referencia B077801 , kit Bard® con Statlock para Powerglide , referencia B077802 Que contienen la jeringa BD PosiFlush™ XS 10mL

(Alerta nº 473-2020) Sistema Alinity m, referencia 08N53-002.

(Alerta nº 474-2020) Base tibial PS cementada HIFIT Tamaño C, referencia 15705, Base tibial PS cementada HIFIT Tamaño D, referencia 15707 y Base tibial PS cementada HIFIT Tamaño E, referencia 15709

(Alerta nº 475-2020) Módulo alicuotador incluido en los sistemas de automatización Flexlab, SMN 10628151 y Flexlab HS, SMN 10720943, versiones de firmware: AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86 y AQMb_3-1-1-8.H86 o posteriores.

(Alerta nº 476-2020) Módulo alicuotador incluido en el sistema Aptio Automation, número de referencia de Inpeco FLX-212, número de referencia de Siemens 11266636, versiones de firmware: AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86 y AQMb_3-1-1-8.H86 o posteriores.

(Alerta nº 477-2020) Catéteres de balón intraaórticos (BIA): Linear 7,5 Fr. 25cc; Linear 7,5 Fr. 40cc; Linear 7,5 Fr. 34cc; Sensation 7 Fr. 34cc; Sensation 7 Fr. 40cc ; Sensation Plus 7,5 Fr. 40cc; Sensation Plus 8 Fr. 50cc; MEGA 7,5 Fr 30cc; MEGA 7,5 Fr. 40cc; MEGA 8 Fr

(Alerta nº 478-2020) Sistemas Cios Spin y Cios Alpha equipados con un generador de rayos X que incluye un acumulador de energía (ESU) integrado.

(Alerta nº 479-2020) Unidad de calentamiento HU 35; Sistema ROTAFLOW; Sistema ROTAFLOW con consola ROTAFLOW para UCI

(Alerta nº 480-2020) Cabezas modulares de cerámica Biolox® Delta