



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.

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%91119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

(Alerta nº 494-2020) Dimension Vista® High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, nº de referencia K6427, Número de material de Siemens (SMN) 10471067.

(Alerta nº 495-2020) Endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha®

(Alerta nº 496-2020) Sistema Sensis Vibe con HemoBox.

(Alerta nº 497-2020) • Analizador ORTHO® VISION para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904579. • Analizador ORTHO® VISION Max para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904578.

(Alerta nº 498-2020) Sistemas Cios Spin y Cios Alpha con control principal D80 (revisión inferior a la 04)

(Alerta nº 499-2020) Agar Chocolate + PolyViteXTM (PVX), Referencias: 43109 y 43101

(Alerta nº 500-2020) Sutura quirúrgica Velosorb Fast

(Alerta nº 501-2020) Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 (referencias 70104.4054 y 70104.4054)

(Alerta nº 502-2020) Programador OMNI II con aplicación de software OMNI Smart



(Alerta nº 503-2020) Juegos de cables para pacientes o derivaciones Welch Allyn, fabricados entre el 12 de octubre de 2015 y el 10 de septiembre de 2019

(Alerta nº 504-2020) Dispensador DP30 LIPOPLUS, modelos 4161 y 4163.

(Alerta nº 505-2020) • Ensayo ALB2 (Albumin Gen.2) en los módulos Cobas c 701/702, referencia 05166861190. • Ensayo C4-2 (Tina-quant Complement C4 ver.2) en los módulos Cobas c 701/702, referencia 05991994190.

(Alerta nº 507-2020) Tubo laríngeo LT, versión VBM, Tubo laríngeo LTS II, versión VBM, Tubo laríngeo Gastro LT, versión VBM, Tubo laríngeo LT, versión SMJ, Tubo laríngeo LTS II, versión SMJ. Ver referencias afectadas en nota de aviso de la empresa.

(Alerta nº 508-2020) Analizador Atellica® UAS 800, número de material de Siemens (SMN) 11065004, conectado al Sistema de análisis de orina automatizado Atellica® 1500.

(Alerta nº 509-2020) Desfibrilador automático implantable (DAI) Cobalt™ XT DR DF4 MRI SureScan, números de modelo DDPA2D4 y DTPA2D4; Desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™ XT HF DF1 MRI SureScan, número de modelo DTPA2D1

(Alerta nº 510-2020) • Sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP® con RapidPort® EZ y OMNIFORM™ • Kit de puerto de acceso RapidPort® EZ • Tarjeta de ID de paciente del sistema LAP-BAND AP

(Alerta nº 511-2020) Equipos CareSet estériles que contienen compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx

(Alerta nº 512-2020) Clavo del sistema de transporte óseo PRECICE.

(Alerta nº 513-2020) Cable USB Embletta Gold. Nº de catalogo 2020303

(Alerta nº 514-2020) Software VeriSoft versión 8.0 y Software BeamAdjust 2.2 ; modelos S080032, S070009, para matrices de detectores PTW

(Alerta nº 515-2020) Videobroncoscopio EVIS EXERA II BF-Q180 Olympus.

(Alerta nº 516-2020) Cartucho de reactivo Dimension® EXL™, módulo LOCI High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®, nº de referencia RF627, Número de material de Siemens (SMN) 10471068.

(Alerta nº 517-2020) Instrumentos Dako Autostainer (AS480, AS100, S3800 y S3400)

(Alerta nº 518-2020) Módulo de tinción BENCHMARK ULTRA, GMMI: 05342716001, UDI:04015630981052 y DISCOVERY ULTRA para uso exclusivo en investigación (RUO), GMMI:05987750001, UDI:07613336157923

(Alerta nº 519-2020) Anti-Brucella-abortus-ELISA (IgM), referencia EI 2189-9601M.



(Alerta nº 520-2020) • Equipo de nefrostomía percutánea con pigtail para uso neonatal, referencia 080106. • Equipo de stent para nefrostomía pediátrica, referencias 080208-S6 y 080208-S7.

(Alerta nº 521-2020) Sistemas de medicina nuclear: • Discovery NM 630 • Discovery NM/CT 670 DR • Discovery NM/CT 670 Pro • NM 830 • NM/CT 850 • NM/CT 850 ES • NM/CT 860 • NM/CT 870 CZT • NM/CT 870 DR fabricados entre mayo y diciembre de 2018.

(Alerta nº 522-2020) Cartucho de reactivo Dimension Vista® de fosfatasa alcalina (ALPI) Flex®, nº de referencia K2115 Número de material de Siemens (SMN) 10642444.

(Alerta nº 523-2020) Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretative Software y kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR, nº de catálogo A48067

(Alerta nº 525-2020) Alinity s Anti-HBc Reagent Kit. Referencia 06P0655

(Alerta nº 526-2020) PNEUMOCATH®/NEO-PNEUMOCATH®/THORACATH® Ver referencias afectadas en el anexo I de la nota de aviso de la empresa

(Alerta nº 527-2020) Expansor de tejido mamario MENTOR® (CPX4).

(Alerta nº 528-2020) Broncoscopio EFER DUMON Serie 3

(Alerta nº 529-2020) Aplicación de software syngo.via RT Image Suite.

(Alerta nº 530-2020) Autorefractómetro/ Queratómetro VISUREF 150; Frontofocómetro digital ZEISS VISULENS 550

(Alerta nº 531-2020) Syngo.share view diagnostic

(Alerta nº 532-2020) Catéter de doble luz Langston, códigos de producto 5515, 5545, 5540 y 5550.

(Alerta nº 533-2020) 5F Caréter balón Rashkind de un solo lumen, referencia 007160, 4F Catéter balón Rashkind de un solo lumen, referencia 007161, 6F Catéter balón ahuecado Rashkind, referencia 008764

(Alerta nº 534-2020) Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex y Pipeline™ Flex con Shield Technology™

(Alerta nº 535-2020) Vástago EVOLVE Proline de 8,5 mm. Referencia 496S085

(Alerta nº 540-2020) • Cables Modulares HeartMate 3™, números de catálogo 106525INT y 106525 • Kit de Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo HeartMate 3™, números de catálogo 106524INT y 106524

(Alerta nº 541-2020) Software Synapse PACS



(Alerta nº 542-2020) • Calibrador ADVIA Centaur HER-2/neu, Número de material de Siemens (SMN) 10308993 • Kit de 50 pruebas ADVIA Centaur HER-2/neu, Número de material de Siemens (SMN) 10308994 Para los analizadores de bioquímica clínica ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT, A

(Alerta nº 543-2020) • Calibrador Atellica IM HER-2/neu, Número de material de Siemens (SMN) 10995592 • Kit de 50 pruebas Atellica HER-2/neu, Número de material de Siemens (SMN) 10995591 Para los analizadores de bioquímica clínica Atellica® Solution.

(Alerta nº 544-2020) Rayos X móvil !M1

(Alerta nº 545-2020) COLEDOCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS CHF TIPO CB30S (CHF-CB30S)

(Alerta nº 546-2020) Catéteres con balón de dilatación biliar Hurricane™ RX. N° de Material (UPN) M00545890, M00545900, M00545910, M00545920, M00545930, M00545940, M00545950, M00545960.

(Alerta nº 547-2020) • Kit básico PowerMidline 3F SL CE. Referencia P6153118. Lote REEP2920
• Kit completo PowerMidline 3F SL CE. Referencia P6153208. Lotes REEQ3598 y REER0518

(Alerta nº 548-2020) Conector macho cerrado Spinning Spiros®, tapón púrpura nº de artículo 034-CH2000S-PC; Appx 1.0 ml, Adaptador universal para sistemas IV con Spiros™, nº de artículo 034-H2629

(Alerta nº 549-2020) • Ultrasound Navigation Software 1.0.x • Ultrasound Integration Software for Cranial/ENT Navigation 3.0.x and 3.1.x

(Alerta nº 550-2020) Endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL, con prefijos de número de catálogo TGM y TGMR. Ver números de referencia del catalogo afectados en el anexo de las notas de aviso de la empresa.

(Alerta nº 551-2020) Videoenteroscopio Olympus PSF-1 y tubo powerspiral 1 sólo uso DPST-1

(Alerta nº 552-2020) Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA, Ref. EIA-6147

(Alerta nº 553-2020) • Mesa quirúrgica móvil MEERA, Números de referencia 720001B2, 720001B0, 720001F2, 720001F0, 710001B2, 710001B0. • Mesa quirúrgica móvil YUNO, Números de referencia 143301B0, 143301F0 • Mesa quirúrgica móvil YUNO II, Números de referencia 143302B0, 142202

(Alerta nº 558-2020) Cánula de acceso laparoscópico con sistema de anclaje específico TroClose 1200. Modelo GSTC1200

(Alerta nº 559-2020) Calibrador de química, no de material 10312279, para los analizadores de bioquímica clínica ADVIA® Chemistry 1800, ADVIA® Chemistry 2400 y ADVIA® Chemistry XPT.

(Alerta nº 560-2020) Calibrador de química, nº de material 11099411, para el analizador de química clínica Atellica® CH 930.