DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-001	PS/RJC/88174

PRODUCTO

Sistema Host epoc®:

- Host epoc 2: Número de material de Siemens (SMN) 10736387, UDI-DI 00809708052898.
- Host epoc 2 (MC55X): Número de material de Siemens (SMN) 11413528, UDI-DI 00630414606378.
- Host epoc NXS: Número de material de Siemens (SMN) 11413497, UDI-DI 00630414605760.

FINALIDAD PREVISTA

Solución inalámbrica portátil que permite realizar análisis de sangre completos al lado del paciente.

VERSION SOFTWARE

Ver nºs de software afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

EPOCAL, Canadá.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de análisis de sangre Host epoc®, debido a que, en determinadas circunstancias, la recuperación de pO_2 en el control de calidad podría verse afectada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/01/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J L 3 8 F 8 3 E 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89