

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-185	REFERENCIA PS/VBR/118806
PRODUCTO Tarjetas de los sistemas de análisis de sangre Epoc: <ul style="list-style-type: none"> Tarjeta de prueba epoc BGEM BUN. Nº de material: 10736515. UDI-DI: 00809708121860. Tarjeta de prueba epoc BGEM Crea. Nº de material: 10736382. UDI-DI: 00809708072254. 	
FINALIDAD PREVISTA Realización de pruebas de análisis de sangre integrales al lado del paciente en una tarjeta que se almacena a temperatura ambiente.	
Nº LOTE Tarjeta de prueba epoc BGEM BUN: Todos los números de lote con prefijo (xx) 02 o 12. Tarjeta de prueba epoc BGEM Crea: Todos los números de lote con prefijo (xx) 00 o 06.	
VERSION SOFTWARE Epoc Host: v3.41.2 y Epoc NXS: v4.14.9 y 4.14.11. Configuración de sensores 45.n.	
FABRICANTE Epocal Inc., Canadá.	
DISTRIBUIDOR Siemens Healthineers España. Calle Mahonia, 2, Planta 4ª, Edificio Pórtico. 28043, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de las tarjetas de prueba epoc BGEM BUN y epoc BGEM Crea debido a la posibilidad de aparición de resultados de pH altos discrepantes en muestras introducidas con volúmenes de inyección altos, más allá del pitido del lector epoc o después de que aparezca el mensaje «Análisis de la muestra» y posible revisión de resultados anteriores.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa. 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

