DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-177	PS/EML/136876

PRODUCTO
Tarjeta de prueba epoc BGEM BUN (25 unidades). Nº de material: 10736515.
UDI: 00809708121860.

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
01-26024-70, 01-26026-70, 01-26028-70, 01-26030-70, 01-26027-80 y 01-26028-80.

FABRICANTE
Epocal Inc., Canada.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthineers España. Calle Mahonia, 2, Planta 4ª, Edificio Pórtico. 28043, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de la tarjeta de prueba epoc BGEM BUM, debido a la aparición de discrepancias en los resultados de pH bajo y de dióxido de carbono total medido (mTCO2) en muestras arteriales, venosas y capilares de pacientes, lo que podría afectar a cualquier parámetro calculado derivado de estas mediciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 1H7YPX8QTDAEMMEDMF77**
Fecha de la firma: 21/04/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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