DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-011	PS/NA/115441

PRODUCTO
Analizadores ORTHO VISION y ORTHO VISION Max, referencias 6904578 y 6904579.
UDI-DI: 10758750012848 y 10710758750012831.

FINALIDAD PREVISTA
Plataformas automatizadas de inmunohematología que realizan pruebas basadas en el resultado de otra prueba, pruebas de rastreo e identificación de anticuerpos y estudios de titulación para diluciones en serie.

VERSION SOFTWARE
v.5.16.

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain SLU. C/ Vía de los Poblados 1, Oficina B 3ª Planta, Edificio B P.E. Alvento. 28033 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores ORTHO VISION y ORTHO VISION Max configurados para un Sistema de Información de Laboratorio (LIS), debido a la posibilidad de que se eliminen archivos de directorios no dedicados cuando se actualice el software a la versión 5.16.

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: 39286VZJ75CXSK6E90B0**
Fecha de la firma: 08/01/2025
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