

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-216	REFERENCIA PS/CMAG/120205
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 e inferiores.	
FABRICANTE Ortho Clinical Diagnostics Inc, EE. UU.	
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 las versiones de software 5.16 e inferiores de los analizadores ORTHO VISION y ORTHO VISION Max, debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, no se realice la actualización del inventario de las muestras y reactivos cargados pudiendo producirse una asociación errónea de las muestras y la obtención de resultados incorrectos.	
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.

