ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-279	PS/PRV/45546

PRODUCTO
Analizador ORTHO VISION y VISION Max para cassettes ORTHO BioVue.

FINALIDAD PREVISTA
Equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de Ortho BioVue System.

VERSION SOFTWARE
5.10 y anteriores

FABRICANTE
Ortho-Clinical Diagnostics, EEUU

DISTRIBUIDOR
Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Avda Partenón Nº 10, 3ª planta, Campo de las Naciones, 28042, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un problema de sincronización detectado en el software de los analizadores, cuando se pasa del modo mantenimiento al operativo y de nuevo al modo mantenimiento de forma rápida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/05/2018
Localizador: FABD3CP5F3

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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