MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-593	PS/CGG/48550

PRODUCTOS

- VITROS® 3600 Immunodiagnostic System (Ref. 6802783, 6802914)
- VITROS® 4600 Chemistry System (Ref. 6802445)
- VITROS® 5600 Integrated System (Ref. 6802413, 6802915)
- VITROS®XT 7600 Integrated System (Ref. 6844461)
- VITROS® 5,1 FS Chemistry System (Ref. 6801375)

FINALIDAD PREVISTA

Pruebas *in vitro* para la medición cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de una variedad de analitos de interés clínico con los reactivos específicos de cada sistema. (Ver identificación de los reactivos para cada sistema en las notas de aviso de la empresa)

VERSIONES SOFTWARE

- Versiones 3.3.1 y anteriores (VITROS® 3600 Immunodiagnostic System, VITROS® 4600 Chemistry System, VITROS® 5600 Integrated System)
- Versión 3.4 (VITROS®XT 7600 Integrated System)
- Versión 3.0 y anteriores (VITROS® 5,1 FS Chemistry System)

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc., Nueva York, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Av. Partenón 10, 28042 Madrid, España

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software de determinados sistemas VITROS® a versiones superiores, debido a la posibilidad de que se determine incorrectamente el tiempo de estabilidad del reactivo en el analizador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa para los sistemas VITROS® 3600 Immunodiagnostic
- Nota de aviso empresa para los sistemas VITROS® 4600 Chemistry
- Nota de aviso empresa para los sistemas VITROS® 5600 Integrated
- Nota de aviso empresa para los sistemas VITROS®XT 7600 Integrated
- Nota de aviso empresa para los sistemas VITROS® 5,1 FS Chemistry y comunicado de disponibilidad de la versión 3.1 del software para estos sistemas, e información del software 3.1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 8N838YQ5C9
Fecha de la firma: 07/11/2018

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 8N838YQ5C9
Fecha de la firma: 07/11/2018

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