# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-417 | PS/PPR/53659 |

**PRODUCTO**

Analizador ORTHO VISION®, Código de producto 6904579 y Analizador ORTHO VISION® Max, Código de producto 6904578, para cassettes ORTHO BioVue®

**FINALIDAD PREVISTA**

Equipos diseñados para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de Ortho BioVue® System.

**VERSIÓN SOFTWARE**

5.12.3 y 5.12.4

**FABRICANTE**

Ortho Clinical Diagnostics Inc., EEUU

**DISTRIBUIDOR**

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

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad relacionada con los analizadores ORTHO VISION y ORTHO VISION Max configurados con las versiones de software 5.12.3 o 5.12.4, debido a que el enjuagado de la pipeta puede ocurrir en una ubicación inesperada después de que el brazo de la Pipeta (PIPA) salga del modo IDLE (Reposo), lo que podría dar lugar a contaminación de la muestra, bandeja de dilución o el reactivo y como consecuencia generar resultados de pruebas falsos negativos o positivos.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa