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**
2019-548	PS/AG/55116

PRODUCTO

- Analizador ORTHO® VISION para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904579.
- Analizador ORTHO® VISION Max para cassettes ORTHO BioVue®, referencia 6904578.

FINALIDAD PREVISTA

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

VERSION SOFTWARE

5.12.4 y anteriores.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Avenida Partenón 10, 3ª planta, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores ORTHO VISION/VISION Max con versiones de software 5.12.4 y anteriores, debido a que al cargar dos o más muestras de diferentes pacientes con el mismo ID de muestra, el sistema puede procesar una de las muestras, lo que podría llevar a resultados mal comunicados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V F Z P 3 E L 1 E 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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