MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-728	PS/PPR/64590

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.

VERSION SOFTWARE
5.12.8 y 5.13.0

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Avenida Partenón 10, 28042 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los analizadores ORTHO VISION y ORTHO VISION Max configurados con las versiones de software 5.12.8 o 5.13.0, debido a la posibilidad de que al reiniciarse, se produzca una descarga inesperada de solución salina en un vial de reactivo/diluyente, después de que el brazo de la pipeta (PIPA) salga del modo de reposo (IDLE), 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V T P 9 Q 2 G 8 E 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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