MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-172	PS/CGG/67171

PRODUCTOS

- Analizador ORTHO VISION® para ORTHO® BioVue Cassettes, código del producto 6904579
- Analizador ORTHO VISION® Max para ORTHO® BioVue Cassettes, código del producto 6904578

FINALIDAD PREVISTA

Analizador ORTHO VISION® es un equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de tarjetas de gel IDMTS™.

VERSION SOFTWARE

APSW 5.13.0 e inferiores

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Vía de los poblados 1, Edificio B, Planta 3ª, Oficina B, Parque Empresarial Alvento, 28033 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los analizadores ORTHO VISION® y ORTHO VISION® Max, con versión de software APSW 5.13.0 o inferior, debido a la posibilidad de que se produzcan resultados falsos negativos para configuraciones específicas del Protocolo Definido por el Usuario (UDP).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones para la revisión de los volúmenes UDP (Ref. CL2021-080_UDP_BV)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 C P B R T Q 6 0 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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