



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que en el módulo de tinción BENCHMARK ULTRA y en el DISCOVERY ULTRA para uso exclusivo en investigación (RUO), se produzca una fuga de líquido que provoque un cortocircuito eléctrico en el interior del enchufe de toma de corriente produciendo un recalentamiento, con emisión de humo y eventual combustión y fusión del cable eléctrico y del enchufe de conexión.

PRODUCTOS

- Módulo de tinción BENCHMARK ULTRA, GMMI: 05342716001, UDI:04015630981052
 - DISCOVERY ULTRA para uso exclusivo en investigación (RUO), GMMI:05987750001, UDI:07613336157923
- Ref.: PS518/20

Us comunic que en data 04-9-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 04-9-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que en el módulo de tinción BENCHMARK ULTRA y en el DISCOVERY ULTRA para uso exclusivo en investigación (RUO), se produzca una fuga de líquido que provoque un cortocircuito eléctrico en el interior del enchufe de toma de corriente produciendo un recalentamiento, con emisión de humo y eventual combustión y fusión del cable eléctrico y del enchufe de conexión.

PRODUCTOS

- Módulo de tinción BENCHMARK ULTRA, GMMI: 05342716001, UDI:04015630981052
- DISCOVERY ULTRA para uso exclusivo en investigación (RUO), GMMI:05987750001, UDI:07613336157923

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de tinción avanzado diseñado para teñir automáticamente muestras histológicas o citológicas en portaobjetos para microscopio con reactivos de hibridación in situ o de inmunohistoquímica específicos para fines de diagnóstico in vitro.

FABRICANTE

Ventana Medical Systems Inc., Estados Unidos



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U., Av. de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona"

Palma, 4 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda