ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-193	PS/EPG/76123

PRODUCTO

- BenchMark ULTRA, modelo: 05342716001; UDI: 04015630981052.
- DISCOVERY ULTRA (RUO), modelo: 05987750001; UDI: 07613336157923.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de tinción de portaobjetos.

Nº SERIE

- 322030 y anteriores para los instrumentos BenchMark ULTRA.
- 330018 y anteriores para los instrumentos DISCOVERY ULTRA.

FABRICANTE

Ventana Medical Systems Inc, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SL. Avenida Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con los productos BenchMark ULTRA y DISCOVERY ULTRA debido a la posibilidad de que se produzcan fugas de líquido que generen cortocircuitos eléctricos dentro de los instrumentos, lo que podría provocar lesiones por inhalación de humo y/o contacto directo con el fuego.

INFORMACION ADICIONAL

En enero de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con posibles fugas de líquido que pudieran generar cortocircuitos eléctricos dentro de los instrumentos. La AEMPS transmitió esta información el 26 de enero de 2022, alerta 2022-034.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de nuevos números de serie de los equipos afectados por este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 8 9 T 3 L Z 1 1 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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