MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-518 | PS/CGG/61900 |

**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

**DISTRIBUIDOR**

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

**ASUNTO**

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.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 03/09/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: S T C K F A A 3 4 0**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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