MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-452	PS/MAM/98270

PRODUCTO

- Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, mango de accionamiento frontal Tipo S, modelo TB-0535FCS; UDI 4953170409677
- Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, mango de accionamiento frontal Tipo S, modelo TB- 0545FCS; UDI 4953170409684

FINALIDAD PREVISTA

Instrumentos manuales indicados para procedimientos quirúrgicos abiertos, laparoscópicos (incluida la cirugía de un solo sitio), generales y ginecológicos.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Olympus Medical Systems Corporation. Japón.

DISTRIBUIDOR

OLYMPUS IBERIA, S.A.U. Pl. Europa, 29-31 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de los productos Thunderbeat Tipo S, modelos TB-0535 y TB-0545FCS, debido a la posibilidad de que el botón SEAL (sello) azul permanezca en la posición accionada después de soltarlo y que no vuelva inmediatamente a la posición neutra.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 7 B 6 R 4 5 D F 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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