ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-031	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 diseñados para sellar y cortar vasos de hasta 7 mm de diámetro, haces de tejido y linfáticos.

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

Ampliación de la retirada del mercado a nuevos números de lote 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 neutral.

INFORMACION ADICIONAL

En septiembre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que se retiraban del mercado algunos lotes de los productos Thunderbeat Tipo S, modelos TB-0535 y TB-0545FCS debido a que se había detectado que el botón SEAL (sello) azul podría permanecer en la posición accionada después de soltarlo y no volver inmediatamente a la posición neutral. La AEMPS transmitió esta información el 29 de septiembre de 2023, alerta 2023-452.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de la retirada a nuevos lotes de los productos Thunderbeat Tipo S, modelos TB-0535 y TB-0545FCS, debido a que se ha detectado que también podrían estar afectados por este mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa