

Fecha: 8 de enero de 2026

Referencia Olympus: QIL FY26-EMEA-17-FY25-009-A Fractura de la sonda Thunderbeat y desprendimiento de la almohadilla de tejido

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

ASUNTO: Instrumento manual THUNDERBEAT™

Atención: Dirección Médica / Quirófano/Departamento de cirugía / Gestión de riesgos

Referencias	Modelos	Descripción de los componentes	Números de lote	UDI-DI	
EGTB-0545FCS	TB-0545FCS	Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, mango de accionamiento frontal Tipo S	Todos los lotes distribuidos antes de diciembre de 2025	04953170383533	
N5423330				04953170383519	
N5423430				04953170383526	
EGTB-0535FCS	TB-0535FCS	Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, mango de accionamiento frontal Tipo S		04953170383564	
N5423630				04953170383540	
N5423730				04953170383557	
EGTB-0520FCS	TB-0520FCS	Thunderbeat, 5 MM, 20 CM, mango de accionamiento frontal Tipo S		04953170383595	
N5423930				04953170383571	
N5424030				04953170383588	
N3810430	TB-0535PC	Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, sujeción de pistola			04953170308659
N3810730	TB-0520IC	Thunderbeat, 5 MM, 20 CM, sujeción en línea			04953170308710
N3810830	TB-0510IC	Thunderbeat, 5 MM, 10 CM, sujeción en línea			04953170308734

Esta retirada de producto reemplaza y sustituye al aviso de seguridad anterior.

Nuestros registros indican que su organización ha adquirido o recibido instrumentos manuales THUNDERBEAT™ afectados.

Cese inmediatamente el uso de los dispositivos afectados y ponga en cuarentena los productos.

Estimado profesional sanitario:

El motivo de esta carta es informarle de que Olympus está emitiendo una Acción de Retirada de Producto para los instrumentos manuales THUNDERBEAT™ (enumerados en la tabla anterior). Esta medida se está tomando debido a las reclamaciones e informes continuos sobre los instrumentos manuales THUNDERBEAT™ Tipo S con respecto a:

- **Daños o rotura de la punta de la sonda:** varios casos en los que las puntas de la sonda de los instrumentos manuales THUNDERBEAT™ Tipo S se dañaron o rompieron durante el uso (ejemplo de referencia en la Figura 1).
- **Problemas con la almohadilla de tejido:** informes de daños en la almohadilla de tejido o desprendimiento de los instrumentos (ejemplo de referencia en la Figura 2).

Antecedentes

En diciembre de 2024, Olympus emitió una Nota de Seguridad (FSN) con respecto a los instrumentos manuales THUNDERBEAT™ Tipo S (modelos TB-0535FCS, TB-0545FCS y TB-0520FCS) que reforzaba las instrucciones y advertencias existentes de las Instrucciones de uso del producto y enfatizaba que podrían producirse daños en la punta de la sonda y/o en la almohadilla de tejido si no se siguen las instrucciones de uso correctamente.

Desde la publicación del aviso de seguridad, Olympus ha seguido recibiendo reclamaciones en relación con este problema y, como resultado, está emitiendo una **acción de retirada de producto** para estos dispositivos. Entre 2020 y 2025, Olympus recibió 4.624 quejas a nivel mundial, incluidas 1 muerte, 403 lesiones graves y 2.580 fallos de funcionamiento. Además, Olympus ha identificado modelos adicionales de instrumentos manuales THUNDERBEAT™ que se ven afectados debido al diseño de sonda similar. Por lo tanto, para tener mayor precaución, estos modelos también se están retirando del mercado (consulte la tabla anterior para ver la lista completa de dispositivos afectados).

Los instrumentos manuales THUNDERBEAT™ están diseñados para su uso en cirugía abierta, laparoscópica y endoscópica para cortar, sellar, coagular, agarrar y diseccionar. Son instrumentos estériles de un solo uso que se han diseñado para su uso con el generador ultrasónico (USG-400), el generador ultrasónico bipolar (USG-410), el generador electroquirúrgico (ESG-410) y el transductor THUNDERBEAT, (TD-TB400).

Motivo de la acción:

Olympus ha tenido conocimiento, a través de reclamaciones de los clientes, de informes en los que las puntas de las sondas de instrumentos manuales THUNDERBEAT™ se están dañando o rompiendo (ejemplo de referencia en la figura 1), así como de casos de daños o desprendimiento de las almohadillas de tejido (ejemplo de referencia en la figura 2). Las investigaciones de Olympus arrojaron que estos problemas pueden producirse cuando no se siguen las instrucciones y advertencias de las instrucciones de uso, en concreto, al dar mordiscos muy grandes de tejido, al entrar en contacto con el metal durante la activación y al realizar la activación sin tejido entre las mandíbulas. Sin embargo, debido a la persistencia de este problema, Olympus está retirando del mercado los modelos de instrumentos manuales THUNDERBEAT™ potencialmente afectados.

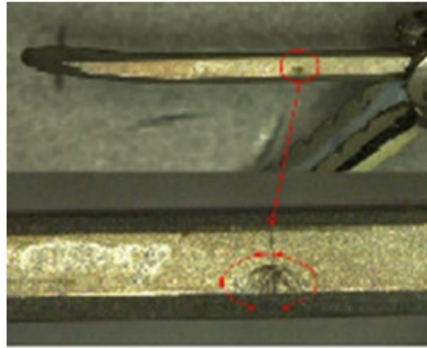


Figura 1. Ejemplo de sonda Thunderbeat según especificaciones (izquierda), sonda agrietada (centro) y sonda fracturada (derecha)



Figura 2. Ejemplo de sonda Thunderbeat según especificaciones (izquierda), deformación de la almohadilla de tejido (centro), desprendimiento de la almohadilla de tejido (derecha)

Riesgo para la salud:

Una punta de sonda rota o una almohadilla de tejido dañada pueden provocar diversos daños al paciente. De estos daños, el más común es un cuerpo extraño en el paciente debido a que la punta de la sonda y/o la almohadilla de tejido se dañan y se desprenden del dispositivo durante su uso. Cuando esto ocurre, también puede resultar potencialmente en un tiempo operatorio prolongado, la necesidad de realizar exámenes de imágenes o un procedimiento quirúrgico adicional para localizar y extraer el fragmento roto del dispositivo. En raras circunstancias, podría producirse daño tisular debido a bordes afilados expuestos en el dispositivo cuando la punta de la sonda se rompe o se daña. Además, puede producirse sangrado si la almohadilla de tejido falla o la sonda se rompe, lo que provoca un sellado inadecuado. Los eventos hemorrágicos postoperatorios podrían, en raras circunstancias, provocar lesiones potencialmente mortales. Olympus recibió una reclamación de muerte postoperatoria debido a hemorragia; sin embargo, el dispositivo no fue devuelto a Olympus para una evaluación más profunda y no hubo suficiente información en los detalles de la reclamación comunicada proporcionados a Olympus para concluir que la hemorragia estaba relacionada casualmente con daño en la punta de la sonda o en la almohadilla de tejido.

Los posibles daños por quemaduras, granulomas y reacciones inflamatorias también pueden deberse a una punta de sonda rota o a una almohadilla de tejido que no se recupera inmediatamente o que no se puede recuperar. Aunque no se observan en los datos de las denuncias, estos daños pueden ocurrir en raras ocasiones. Se pueden producir posibles quemaduras debido al calor retenido en la punta de la sonda o en la almohadilla de tejido que podría desprenderse y caer sobre el paciente.

Acciones requeridas:

Olympus solicita que efectúe los siguientes pasos:

1. Examine su inventario en busca de modelos de instrumentos manuales Thunderbeat afectados que se enumeran en la página 1 de este aviso de seguridad.
2. **Deje de utilizar inmediatamente todos los dispositivos afectados y ponga los productos en cuarentena.**
3. Si dispone de productos afectados en su inventario, póngase en contacto con Olympus en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com para coordinar la devolución de los productos afectados. Olympus generará un abono a su centro tras la recepción de los productos afectados.
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta nota de seguridad devolviendo el Formulario de Respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es **antes del 5 de febrero de 2026.**
5. Si ha distribuido los dispositivos THUNDERBEAT™, identifique a sus clientes y envíeles este aviso de inmediato.

Su autoridad nacional competente AEMPS tiene conocimiento de las acciones descritas en esta carta.

Olympus solicita que informe cualquier queja, incluidos daños en la sonda o desprendimiento de almohadillas, a nuestro **Dpto. de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes locales.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro **Departamento de Customer Care** en el teléfono e email arriba indicados.

Atentamente,

Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10,
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

FORMULARIO DE RESPUESTA

QIL FY26-EMEA-17-FY25-009-A Fractura de la sonda Thunderbeat y desprendimiento de la almohadilla de tejido

Nombre del centro	
Dirección completa del centro	
Nombre de la persona de contacto	
Correo electrónico de contacto	
Teléfono de contacto	

Indique la referencia/modelo de los productos, los números de lote y la cantidad de los productos afectados que quedan en sus instalaciones:

Referencia/Modelo	Número de lote	Cantidad a devolver

Acuso recibo de esta notificación. Confirmo que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

Completado por:		
		Haga clic o toque para introducir una fecha.
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del 5 de febrero de 2026.