

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-021	REFERENCIA PS/VBR/114898
PRODUCTO Instrumento manual Thunderbeat. Ver modelos y referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Realización de procedimientos quirúrgicos abiertos, laparoscópicos, generales y ginecológicos, así como cirugía endoscópica o cualquier otro procedimiento en el que se realizan cortes, ligaduras de vasos, coagulaciones, agarres y disecciones.	
FABRICANTE Olympus Medical Systems Corporation, Japón.	
DISTRIBUIDOR Olympus Iberia, S.A.U., Plaza de Europa, 10, L'Hospitalet de Llobregat 08902, Barcelona.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados instrumentos quirúrgicos Thunderbeat debido a posibles daños en la punta de la sonda y en la almohadilla de tejido, cuando no se siguen las instrucciones y advertencias de las instrucciones de uso.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En enero de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados instrumentos quirúrgicos Thunderbeat Tipo S con mango de accionamiento frontal, debido a posibles daños en la punta de la sonda y en la almohadilla de tejido, cuando no se seguían las instrucciones y advertencias de las instrucciones de uso. En dicha nota se reiteraban y reforzaban las instrucciones y advertencias de las instrucciones de uso de los instrumentos. La AEMPS transmitió esta información el 14 de enero de 2025, alerta 2025-020. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que debido a la persistencia de este tipo de incidentes van a retirar del mercado estos productos, incluyendo modelos adicionales que también están afectados debido al diseño de sonda similar.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

