

COMUNICADO MS-DRPIRS-UVC-008-2026

San José, 26 de agosto de 2026

**A CENTROS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS,
PROFESIONALES DE LA SALUD, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES,
RESPONSABLES DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO Y DEMÁS USUARIOS
INVOLUCRADOS**

Asunto: Equipo y Material Biomédico denominado instrumentos manuales Thunderbeat tipo S del fabricante Olympus con trazabilidad incompleta: Refuerzo de instrucciones y advertencias existente en instrucciones de uso (IFU)

El Ministerio de Salud, por medio del Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario (DRPIRS), informa a los centros prestadores de servicios de salud públicos y privados, profesionales de la salud, importadores, distribuidores, responsables de equipo y material biomédico (EMB) y demás usuarios involucrados que, en el marco de las actividades de tecnovigilancia y del seguimiento de comunicaciones de seguridad emitidas por el fabricante, se identificó que para los modelos TB-0535FCS, TB-0545FCS y TB-0520FCS del EMB denominado instrumentos manuales Thunderbeat tipo S resulta necesario reiterar y reforzar las instrucciones y advertencias existente en las instrucciones de uso (IFU).

De acuerdo con la información comunicada por Olympus ante este Centro, se han identificado, a través de comentarios de los clientes, informes en los que las puntas de las sondas del instrumento manual Thunderbeat Tipo S se están dañando o rompiendo (ejemplo de referencia en la figura 1), así como de casos de daños o desprendimiento del protector PTFE (ejemplo de referencia en la figura 2). Estos problemas pueden producirse cuando no se siguen las instrucciones y advertencias de las IFU, en concreto, al dar mordidas muy grandes de tejido, al entrar en contacto con el metal durante la activación y al realizar la activación sin tejido entre las mandíbulas.



Figura 1. Ejemplo de daños en la sonda (fractura)



Figura 2. Ejemplo de desprendimiento del protector PTFE

Fotografías aportadas por Olympus

Durante el uso, si la sonda del dispositivo se rompe o se produce un daño significativo en el protector PTFE, se generará un tono de alarma audible y se mostrará un mensaje de error de forma visible en el generador, por lo que el fabricante indica que se deben seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla y en el IFU asociado al mensaje de error.

Además, refieren que, según las instrucciones de uso, para los errores relacionados con daños en la sonda y en el instrumento ultrasónico, se debe interrumpir de manera inmediata el procedimiento y sustituir el instrumento. Aunque el daño no pueda confirmarse visualmente, no intente reutilizar el instrumento. Una grieta muy fina e invisible puede convertirse en una punta de instrumento desprendida. Si no se sustituye el instrumento de acuerdo con las instrucciones de uso, pueden producirse daños/rotura de la sonda y daños/desprendimiento del protector PTFE, lo que puede provocar daños al paciente.

Por último, Olympus recomienda encarecidamente el uso de la función **“control de tejidos inteligente”** para evitar daños en el protector PTFE de la sonda debido a la sobrecarga y, por lo tanto, reducir la probabilidad de daños en la punta de la sonda. Cuando se utiliza esta función, la salida de energía se detiene automáticamente después de dividir el tejido. Esto se indica mediante una señal de ruido. Además, se indica que es posible que tenga que activar esta función en su generador, si no está ya activada.

Así mismo, los clientes también pueden contactar al representante local de Olympus para apoyarse con el uso correcto del dispositivo.

Expuesto lo anterior, el Centro Nacional de Tecnovigilancia como parte del proceso de verificación determinó que no es posible evidenciar de forma completa la trazabilidad de dichos productos en Costa Rica. En consecuencia, no ha sido posible confirmar la ubicación actual de las unidades, su condición de uso, la notificación efectiva a los usuarios finales ni la implementación de las medidas de seguridad correspondientes. Por ello, el Ministerio de Salud considera necesario informar a los actores involucrados para facilitar su identificación, verificar su localización y promover la adopción de las medidas de seguridad que correspondan.

A continuación, se indican instrumentos manuales Thunderbeat tipo S sujetos a la acción correctiva:

Thunderbeat 5 mm, 35 cm, sección de sujeción activada por delante Tipo S

- Número de catálogo /Modelos: TB-0535FCS
- Todos los lotes
- UDI: 04953170409677 / 04953170383557 / 04953170383540

Thunderbeat 5 mm, 45 cm, sección de sujeción activada por delante Tipo S

- Número de catálogo/Modelo: TB-0545FCS
- Todos los lotes
- UDI: 04953170409684 / 04953170383526 / 04953170383519

Thunderbeat 5 mm, 20 cm, sección de sujeción activada por delante Tipo S

- Número de catálogo/Modelo: TB-0520FCS
- Todos los lotes
- UDI: 04953170383588 / 04953170383571

Expuesto a lo anterior, el Centro Nacional de Tecnovigilancia, basado en la información suministrada por Olympus, informa:

Instrucciones a los centros prestadores de servicios de salud públicos y privados, profesionales de la salud, importadores, distribuidores, responsables de equipo y material biomédico y demás usuarios involucrados

- Seguir las instrucciones y advertencias existente en instrucciones de uso (IFU) para los instrumentos manuales Thunderbeat tipo S, así como las recomendaciones y medidas de seguridad emitidas por Olympus descritas anteriormente.
- En caso de requerir información adicional, la misma debe ser solicitada directamente al correo OLA-RA@olympus.com.

Reporte de información

Con el fin de verificar la trazabilidad, ubicación y condición actual de los productos incluidos en este comunicado, se solicita a los centros prestadores de servicios de salud, distribuidores, importadores, responsables de equipo y material biomédico y demás usuarios involucrados que, en caso de contar con alguno de éstos, remitir la siguiente información al Centro Nacional de Tecnovigilancia del Ministerio de Salud, al correo electrónico drpirs.tecnovigilancia@misalud.go.cr y a la empresa fabricante Olympus al correo OLA-RA@olympus.com, indicando en el asunto: “Reporte EMB Olympus no trazable” junto con la información disponible, que idealmente debe incluir lo siguiente:

- Nombre del establecimiento, empresa o entidad.
- Nombre y datos de contacto de la persona responsable.
- Producto identificado.
- Modelo.
- Número de serie o lote.
- Cantidad de unidades identificadas.

San José, calle 16 avenida 6 y 8
Edificio Norte

Tel. 4003-5000/ ext. 592

Centro Nacional de Tecnovigilancia
Unidad de Vigilancia y Control
drpirs.tecnovigilancia@misalud.go.cr

- Ubicación actual del producto (servicio, consultorio, etc.).
- Condición actual del producto (en uso, en bodega, fuera de servicio, suspendido su uso, destruido, transferido o no localizado).
- Documentación o evidencia disponible que respalde su condición y trazabilidad, incluyendo fotografías, registros de inventario, actas de baja, documentos de destrucción, registros de transferencia u otra información pertinente.

La omisión de información relacionada con la ubicación, tenencia, uso, transferencia, suspensión de uso, destrucción o existencia de estos EMB, así como el incumplimiento de las disposiciones contenidas en este comunicado, podría comprometer la adecuada gestión del riesgo sanitario y la implementación oportuna de las acciones de vigilancia y control correspondientes.

El Ministerio de Salud continuará realizando las actividades de seguimiento, vigilancia y control que resulten necesarias, y podrá adoptar medidas regulatorias adicionales que correspondan conforme al marco normativo vigente.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo

Director

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario

CNTV

Expediente CNTV 39-25.

V.B.-Solicitado por: Dr. Danny Cascante Álvarez,
Jefe UVC