

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

ASUNTO: DISPOSITIVO DE LIGADURA DE UN SOLO USO POLYLOOP

Atención: Dirección médica, Departamento de endoscopia, Gestión de riesgos

ID de componentes	Número de modelo	Descripción de los componentes	Números de lote	UDI
N5382130	HX-400U-30	DISPOSITIVO DE LIGADURA DE UN SOLO USO POLYLOOP	Todos los lotes	04953170368615

Estimado profesional/proveedor sanitario:

Olympus le escribe para informarle de la actualización de una acción correctiva de un producto sanitario previamente comunicada relativa al Dispositivo de ligadura de un solo uso (HX-400U-30). Alternativamente, habría recibido una notificación de cambio en las IFU con los productos adquiridos recientemente. El Dispositivo de ligadura de un solo uso PolyLoop ha sido diseñado para utilizarse con un endoscopio Olympus con el fin de aplicar un asa de lazo de nylon destinado a prevenir o controlar el sangrado tras la polipectomía de pólipos pediculados.

Olympus ha actualizado las Instrucciones de Uso (IFU) del Dispositivo de ligadura de un solo uso para aclarar el manejo correcto y las técnicas de liberación del lazo. Las IFU revisadas incluyen las instrucciones publicadas anteriormente, así como explicaciones e ilustraciones adicionales destinadas a aclarar las instrucciones ya existentes. Los cambios incluyen:

1. Incorporación de nuevas instrucciones
 - Liberación del lazo mientras se endereza la vaina cerca del mango
2. Aclaración de instrucciones existentes
 - No sostener el lazo con el extremo distal de la vaina del tubo
 - Liberación del lazo mientras la punta de la vaina espiral sobresale de la vaina del tubo

Los puntos clave para prevenir una liberación incorrecta e incompleta del lazo, incluidos los cambios en las IFU, se han enumerado en el Anexo 1 adjunto: «Prevención de la liberación incorrecta e incompleta del lazo».

Además, hay disponible una Guía de Referencia Rápida que muestra cómo utilizar el Dispositivo de ligadura de un solo uso en el sitio web indicado a continuación:

<https://www.olympusprofed.com/gi/emr/48058/>

Motivo de la acción:

Olympus previamente emitió un comunicado en noviembre de 2025 para informar a los usuarios existentes sobre quejas de clientes que indicaban que el lazo de ligadura no se soltaba ni se desprendía como se esperaba durante su uso, lo que provocaba que el lazo quedara anclado involuntariamente en su sitio alrededor de la anatomía del paciente. Olympus ha identificado ciento trece (113) informes de lesiones graves relacionadas con este problema. No se registraron casos de fallecimiento.

La investigación de Olympus sobre las quejas relativas a la imposibilidad de liberar el lazo de ligadura reveló que el fallo se debía a lo siguiente:

- Movimiento involuntario o intencionado de la junta del tubo amarillo (cilindro amarillo) alejándola del mango del dispositivo durante su uso. Mover intencionadamente la junta del tubo amarillo alejándola del mango para tensar prematuramente el lazo durante el uso puede provocar la imposibilidad de liberar el lazo de ligadura. (Véase la figura 1. a continuación.)
- Si se fuerza el avance del deslizador situado en el mango del dispositivo cuando se encuentra resistencia, es posible que no se pueda soltar el lazo.

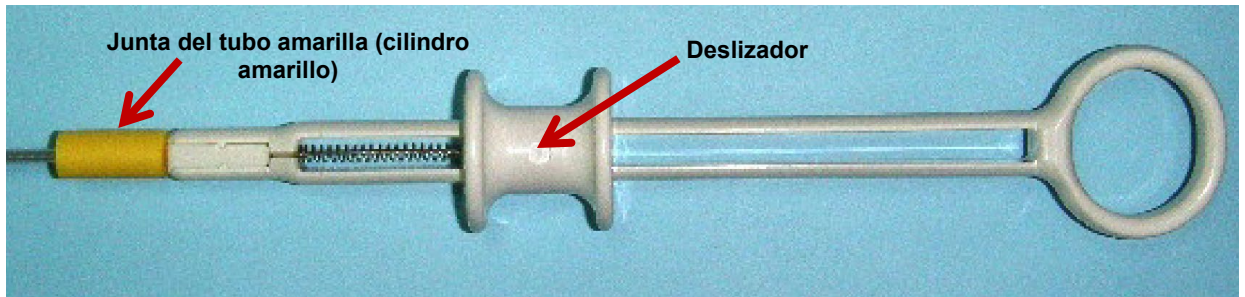


Figura 1

Riesgo para la salud:

Olympus recuerda a los usuarios el riesgo para la salud sin hacer referencia a la acción anterior:

Un lazo de ligadura no soltado que se ha quedado atascado dentro de la vaina presenta dificultades procedimentales, ya que puede ser necesaria una intervención de urgencia para extraer el dispositivo de la anatomía del paciente, y el método utilizado para la extracción influye significativamente en la gravedad de estos riesgos. Se debe evitar el uso de técnicas no descritas en las instrucciones de uso, a menos que el equipo de emergencia indicado en las instrucciones de uso no funcione y/o no esté disponible.


Si el tratamiento de emergencia estándar, como el uso de tenazas/cortadores de alambre y un cortador de lazos, se realiza con éxito tal y como se describe en la sección 12 de las instrucciones de uso, los riesgos asociados son generalmente limitados y pueden incluir sangrado y retrasos menores en el procedimiento, que normalmente se pueden controlar con clips de hemostasia endoscópicos.

Sin embargo, si los métodos de extracción estándar no dan resultado o no se usan, y se utilizan técnicas alternativas fuera de las instrucciones de uso, los riesgos aumentan considerablemente y es posible que se requiera un mayor nivel de atención médica. Los riesgos asociados pueden incluir lesiones moderadas a graves en los tejidos/mucosas, hemorragias que pueden requerir transfusiones, perforaciones, la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales, retrasos prolongados en los procedimientos y hospitalización.

Acciones necesarias:

Nuestros registros indican que su centro ha adquirido uno o más de los productos afectados. Por lo tanto, Olympus le pide que tome las siguientes medidas:

1. Lea atentamente el contenido de esta carta, incluido el anexo.
2. Asegúrese de que todo el personal conozca perfectamente el contenido de esta notificación. Puede seguir utilizando el dispositivo, pero le recordamos la importancia de **respetar las advertencias que figuran en las instrucciones de uso.**

3. **Sustituya las IFU anteriores por las IFU actualizadas (versión n.º ES-066974) y por el documento “Prevención de la liberación incorrecta e incompleta del lazo” (versión nº ES-8612093) incluido en el Anexo 1 de esta carta.** (La versión más reciente de las instrucciones de uso del Dispositivo de ligadura de un solo uso puede encontrarse en la página web de Olympus www.olympus-europa.com, en Sistemas Médicos -> Productos y soluciones ->  -> Manual de instrucciones, y buscando el nombre del modelo (HX-400U-30).)
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entiende esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **29 de mayo de 2026**.
5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y envíeles esta notificación.

Olympus solicita que se notifiquen las reclamaciones, incluidas las relativas a roturas y desprendimiento de componentes, a la dirección de correo electrónico 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 más información, no dude en ponerse en contacto con nuestro **departamento de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Atentamente,



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

Anexo 1 - DISPOSITIVO DE LIGADURA DE UN SOLO USO HX-400U-30 "Prevención de la incorrecta e incompleta liberación del lazo"

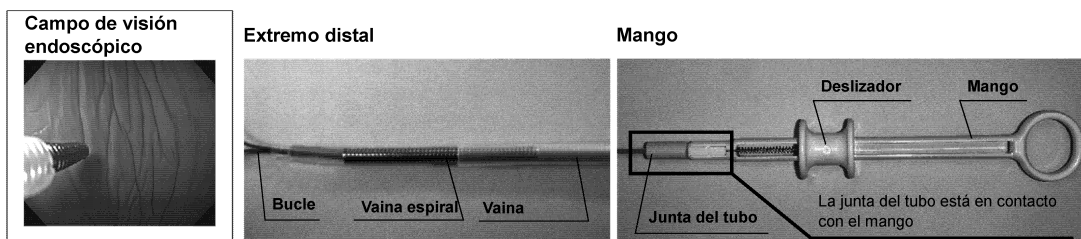
Prevención del desprendimiento incorrecto e incompleto del lazo

INSTRUMENTO DE LIGADURA DE UN SOLO USO HX-400U-30

Este documento es un resumen. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso completas, en lo sucesivo denominadas "el manual". Antes de utilizar el producto, lea atentamente este manual y los manuales de todos los equipos que vayan a emplearse durante el procedimiento, y utilice los instrumentos de acuerdo con las instrucciones.

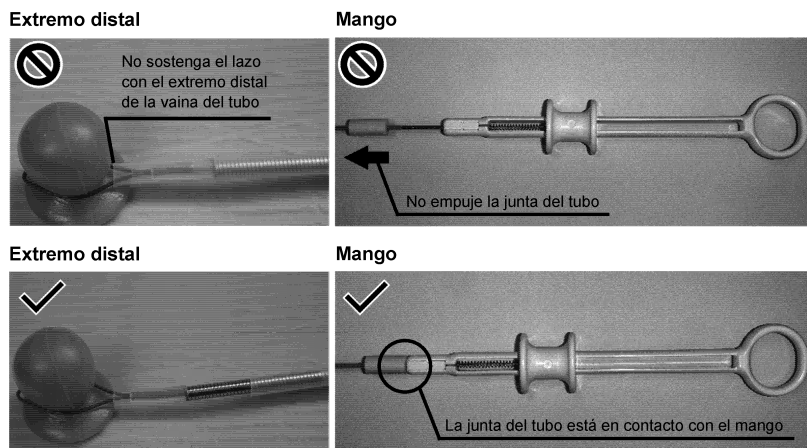
■ **Procedimiento durante ligadura de tejido (consulte la página 7 del manual)**

- Tire de la junta del tubo hasta que toque el mango para extender el lazo desde la vaina del tubo.
- Confirme el campo de visión endoscópica para ver que la vaina espiral está extendida desde el extremo distal de la vaina del tubo.



■ **No sostenga el lazo con el extremo distal de la vaina del tubo mientras que el lazo rodea el tejido (Consulte la página 6 del manual)**

En caso contrario, cuando se liga el tejido, el lazo puede soltarse del gancho en la vaina del tubo y enredarse con el gancho.

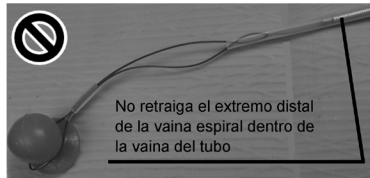


Continúa en la página siguiente

■ **No retire el lazo del gancho mientras la vaina espiral no esté extendida desde la vaina del tubo (consulte la página 6 del manual)**

En caso contrario, el lazo puede enredarse con el gancho y resultar imposible de retirar.

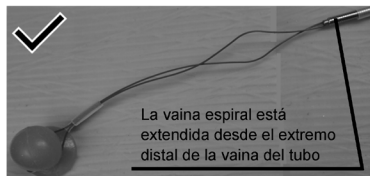
Extremo distal



Mango



Extremo distal



Mango



■ **Con el extremo proximal de la vaina del tubo y el mango rectos contra la válvula de biopsia del endoscopio, empuje el deslizador al soltar el lazo (consulte la página 6 del manual)**

Si se dobla el extremo proximal de la vaina del tubo, se aumenta la resistencia a la fricción, y esto puede dañar el mango cuando se empuja el deslizador.



■ **Tratamiento de emergencia**

Tenga siempre a mano un cortador de lazos Olympus (FS-5L/Q/U-1), unos alicates y/o unos cortadores de alambre para cortar la vaina espiral, la vaina del tubo y el alambre de funcionamiento en caso de que el lazo no se pueda soltar del instrumento. En este caso, consulte la sección 12 "Tratamiento de emergencia", y tal y como se muestra "Equipo destinado a ser utilizado en caso de emergencia" en la página 3 del manual. Utilice este instrumento en un entorno equipado para la cirugía abierta y tenga preparado un plan de hospitalización por si surge cualquier problema que no se pueda resolver mediante endoscopia.

**Anexo 2: FORMULARIO DE RESPUESTA
FY26-006-F-1 Dispositivo de ligadura de un solo uso**

Nombre del centro	
Dirección completa del centro	
Nombre de la persona de contacto	
Correo electrónico de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para respaldar esta acción)	

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

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

Envíe el formulario completado a oib.fsca@olympus.es antes del **29 de mayo de 2026**.