

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-201	REFERENCIA PS/MJF/128947
PRODUCTO Dispositivo de ligadura de un solo uso PolyLoop. Referencia N5382130, modelo HX-400U-30, UDI 04953170368615.	
FINALIDAD PREVISTA 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.	
FABRICANTE Olympus Medical Systems Corporation, Japón.	
DISTRIBUIDOR OLYMPUS IBERIA, S.A.U, Pl. Europa, 10. 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad y de las instrucciones de uso relacionadas con el dispositivo de ligadura de un solo uso PolyLoop, referencia N5382130, modelo HX-400U-30, debido a la posibilidad de que el lazo de ligadura no se suelte ni se desprenda como se espera durante su uso, lo que provocaría que el lazo quede anclado involuntariamente en su sitio alrededor de la anatomía del paciente.	
INFORMACION ADICIONAL En noviembre de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la imposibilidad de liberar el lazo de ligadura, provocando que dicho lazo quedara anclado involuntariamente en su sitio alrededor de la anatomía del paciente y para recordar a los usuarios la importancia de cumplir con las advertencias y precauciones existentes en las instrucciones de uso. La AEMPS transmitió esta información el 17 de noviembre de 2025, alerta 2025-595. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la actualización de las instrucciones de uso (IFU) del dispositivo de ligadura de un solo uso y de la disponibilidad de otros documentos para aclarar el manejo correcto y las técnicas de liberación del lazo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa• Instrucciones de uso actualizadas (versión ES-066974)• Guía de referencia rápida• Documento de prevención de la liberación incorrecta e incompleta del lazo (versión ES-8612093)	



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.

