MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-481 | 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.

**Nº LOTE**
Ver números de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

**DISTRIBUIDOR**
OLYMPUS IBERIA, S.A.U; Pl. Europa, 10. 08902 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

**ASUNTO**
Retirada del mercado de determinados lotes del 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 posible 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.

En abril de 2026 la empresa emitió una segunda 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. La AEMPS transmitió esta información el 07 de mayo de 2026, alerta 2026-201.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso para informar de un cambio de diseño en el dispositivo PolyLoop para solucionar el problema y solicitar que se devuelvan los lotes que tienen el diseño anterior y los sustituyan por dispositivos con el nuevo diseño, además de recordar la importancia de seguir las instrucciones de uso actualizadas.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: VGJ44JPM9NGMQ9XWE07C**
**Fecha de la firma: 05/10/2026**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas (versión ES-066974)
- Guía de referencia rápida

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.