

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-595	<b>REFERENCIA</b> PS/MJF/128947
<b>PRODUCTO</b> Dispositivo de ligadura de un solo uso PolyLoop. Referencia N5382130, modelo HX-400U-30, UDI 04953170368615.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> 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.	
<b>FABRICANTE</b> Olympus Medical Systems Corporation, Japón.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> OLYMPUS IBERIA, S.A.U, Pl. Europa, 10. 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad 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.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	



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.

