

## Nota de Aviso de Seguridad en Campo Urgente

### *sergeant iVascular 18*

A la atención de\*: Responsable de Vigilancia del hospital

**Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)**

This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages

El propósito de esta Nota de Aviso de Seguridad de Campo es comunicar que *Life Vascular Devices Biotech, S.L.* ha decidido implementar una Acción Correctiva de Seguridad de Campo voluntaria con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes.

Hemos detectado un riesgo potencial que afecta al producto:

#### **Catéter de soporte periférico *iVascular sergeant 18* (ref. DSP18)**

#### Problema del producto

- ❖ **Riesgo potencial:**

El deterioro de la capa externa distal del dispositivo podría provocar la pérdida de pequeños fragmentos de material.
- ❖ **Situaciones potenciales de riesgo:**

Cuando se utiliza varias veces durante el procedimiento o cuando se atraviesan lesiones muy calcificadas
- ❖ **Riesgo potencial para el paciente:**

La pérdida de pequeños fragmentos de material podría provocar una embolización distal, aunque no se nos ha notificado ningún incidente.

**Productos afectados:**

| NOMBRE COMERCIAL | NÚMERO DE CATÁLOGO | UDI-DI         |
|------------------|--------------------|----------------|
| SERGEANT         | DSPC18065001       | 08435387310619 |
| SERGEANT         | DSPC18090001       | 08435387310626 |
| SERGEANT         | DSPC18130001       | 08435387310633 |
| SERGEANT         | DSPC18150001       | 08435387310640 |
| SERGEANT         | DSPC18065002       | 08435387310732 |
| SERGEANT         | DSPC18090002       | 08435387310749 |
| SERGEANT         | DSPC18130002       | 08435387310756 |
| SERGEANT         | DSPC18150002       | 08435387310763 |

Lotes fabricados antes de: 2024-05-14 según información en la etiqueta.

**Descripción de la medida correctiva de seguridad:**

Retirada y sustitución de productos: *Life Vascular Devices Biotech, S.L.* o su distribuidor serán responsables de la retirada y sustitución de los productos afectados del hospital. La sustitución del producto se realizará una vez completada la retirada.

Acciones a realizar por parte del cliente afectado

1. Compruebe inmediatamente su inventario interno para confirmar si tiene dispositivos afectados.
2. Separe los dispositivos afectados en un lugar seguro para su devolución a *Life Vascular Devices Biotech S.L.*
3. Lea atentamente este aviso y entrégueselo a cualquier persona pertinente de su organización
4. Envíenos el formulario respuesta adjunto completado.

Formulario respuesta

Para poder completar la acción correctiva de seguridad, precisamos de su colaboración. Por favor, cumplimente el formulario adjunto con la información solicitada y envíelo a la siguiente dirección de correo electrónico, en un plazo de 10 días naturales a contar desde su recepción. Nuestro objetivo es poder completar la retirada antes del 30.09.2024 y precisamos de su respuesta a tiempo para poder cumplir con este objetivo.

**Mail del distribuidor**

**FSN Ref.** FSN-DSP18-2024-distribuidor

**FSCA Ref:** FSCA-DSP18-2024

De acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento EU MDR 2017 /745 sobre productos sanitarios, podemos confirmar que esta FSCA se ha notificado adecuadamente a la Autoridad Nacional Competente de su país.

Queremos agradecerle su colaboración en la realización de esta acción y lamentamos las molestias ocasionadas. Podemos garantizarle que la protección de la salud y seguridad de los pacientes es nuestra prioridad.

Si tiene alguna pregunta o necesita aclaración en relación con el contenido de esta carta, por favor, póngase en contacto con el representante comercial habitual de la empresa que le suministra estos productos.

Atentamente,

M<sup>a</sup> Eugenia Villanueva  
PRCN – Responsable de Vigilancia