MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-389	PS/MJF/108322

PRODUCTO
Catéter de soporte periférico iVascular sergeant 18, referencia DSP18.
Ver números de catálogo y UDI-DI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Facilitar, guiar y sostener una guía durante el acceso a la vasculatura periférica, permitir el intercambio de guías y/o proporcionar un conducto para la administración de soluciones salinas y/o agentes de contraste para diagnóstico.

Nº LOTE
Lotes fabricados antes del 2024-05-14.

FABRICANTE
Life Vascular Devices Biotech S.L; España.

DISTRIBUIDOR
CARDIVA 2 S.L.; C/ Anabel Segura, 11. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes fabricados antes del 2024-05-14 de determinados números de catálogo del catéter de soporte periférico iVascular sergeant 18, debido a la posibilidad de desprendimiento de pequeños fragmentos de material por el deterioro de la capa externa distal del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: VS7C6B4BJQVFXF47X109**
Fecha de la firma: 16/07/2024
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