

FSN Ref. FSN-MCC-2026  
 FSCA Ref: FSCA-MCC-2026

Fecha: 05.03.2026

## Nota de Aviso de Seguridad en Campo Urgente

A la atención de\*: **nombre del distribuidor o empresa filial**

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

Puede tratarse de un distribuidor o una sucursal local del fabricante. Se añadirá en el momento oportuno en las distintas lenguas locales.

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:

**Microcatéter coronario** **iVascular** *navitian*

### Problema del producto

❖ Riesgo potencial:

Deterioro de la capa externa del segmento distal más delgado del dispositivo, lo que podría provocar la pérdida de pequeños fragmentos de material.

❖ Situaciones potenciales de riesgo:

Lesiones extremadamente calcificadas

❖ Riesgo potencial para el paciente:

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

### Productos afectados:

NOMBRE COMERCIAL	NÚMERO DE CATÁLOGO	UDI-DI
NAVITIAN	MCCC14135001	08435387311012
NAVITIAN	MCCC14150001	08435387311029

Todos los lotes que se encuentren en el mercado.

## Descripción de la acción correctiva de seguridad:

Retirada: *Life Vascular Devices Biotech, S.L.* o su distribuidor serán responsables de la retirada de los productos afectados del hospital.

### 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. Envíe este Aviso de Seguridad en Campo a todos los centros sanitarios donde se haya distribuido alguno de los dispositivos afectados. Adjunte también el formulario respuesta.
5. Devuelva 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 15 días naturales a contar desde su recepción. Nuestro objetivo es poder completar la retirada antes del 30.03.2026 y precisamos de su respuesta a tiempo para poder cumplir con este objetivo.

[vigilance@ivascular.global](mailto:vigilance@ivascular.global)

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, lamentando 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 este escrito, por favor, póngase en contacto conmigo a través del e-mail arriba indicado o con el representante comercial de la empresa que le suministra estos productos.

Atentamente,

M. Eugenia Villanueva  
PRCN -Responsable de Vigilancia

## FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

1. Información sobre el Aviso de Seguridad de Campo (FSN)	
FSN Número de referencia	FSN-MCC-2026
FSN Fecha*	05.03.2026
Nombre del producto/dispositivo*.	Microcatéter coronario iVascular navitian
Código(s) del product	MCCC14135001 / MCCC14150001
Número de lote/serie (s)	Todos los lotes

2. Detalles del cliente	
Nombre del centro sanitario	
Departamento/Unidad	
Dirección	
Nombre de contacto	
Título o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Actuación del cliente en nombre de la organización sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confirmando haber recibido el Aviso de Seguridad en Campo y haber leído y comprendido su contenido.	Comentarios:
<input type="checkbox"/>	Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.	Comentarios:
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han ejecutado.	Comentarios:
<input type="checkbox"/>	He devuelto los dispositivos afectados - introduzca en el anexo el número de dispositivos devueltos y la fecha de finalización.	Comentarios:
<input type="checkbox"/>	Otra acción (Definir):	Comentarios:
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún dispositivo afectado.	Comentarios:
<input type="checkbox"/>	Tengo una pregunta (por ejemplo, necesidad de sustituir el producto).	Comentarios:
Nombre en letra de imprenta		
Firma*		
Fecha		

<b>4. Devolver acuse de recibo al remitente</b>	
Correo electrónico	
Servicio de atención al cliente	
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*.	

Los campos obligatorios están marcados con \*.

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.