

Data: 5 marca 2026 r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie

Do wiadomości*: nazwa dystrybutora lub lokalnego oddziału

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, numer telefonu, adres itp.)

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Należy dodać w odpowiednim momencie w różnych językach lokalnych

Celem niniejszego zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie jest poinformowanie, że firma Life Vascular Devices Biotech, S.L. podjęła decyzję o wdrożeniu dobrowolnego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa w terenie w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Wykryliśmy potencjalne ryzyko związane z produktem:

Mikrokateter wieńcowy **iVascular** *navitian*

Problem z produktem

❖ Potencjalne ryzyko:

Zniszczenie zewnętrznej warstwy najcieńszego dystalnego odcinka urządzenia, co może prowadzić do utraty niewielkich fragmentów materiału.

❖ Sytuacje potencjalnego ryzyka:

Znacznie zwapniałe zmiany

❖ Potencjalne ryzyko dla pacjenta:

Utrata niewielkich fragmentów materiału może spowodować zatorowość dystalną, chociaż nie zgłoszono nam żadnych takich przypadków.

Produkty, których dotyczy problem:

NAZWA HANDLOWA	NUMER KATALOGOWY	UDI-DI
NAVITIAN	MCCC14135001	08435387311012
NAVITIAN	MCCC14150001	08435387311029

Wszystkie partie są obecnie w sprzedaży.

Opis działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa:

Wycofanie: *Firma Life Vascular Devices Biotech, S.L.* lub jej dystrybutor będzie odpowiedzialna za usunięcie produktów objętych wycofaniem ze szpitala.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor / lokalny oddział:

1. Należy niezwłocznie sprawdzić wewnętrzne zapasy pod kątem obecności urządzeń objętych wycofaniem.
2. Oddzielić urządzenia objęte wycofaniem w bezpiecznym miejscu w celu zwrotu do Life Vascular Devices Biotech S.L.
3. Należy uważnie przeczytać niniejsze zawiadomienie i przekazać je wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.
4. Należy przesłać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa do wszystkich placówek służby zdrowia, do których trafiły przedmiotowe urządzenia.
5. Należy zwrócić załączony, wypełniony formularz odpowiedzi.

Formularz odpowiedzi

Aby zakończyć działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, potrzebujemy Państwa współpracy. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza wymaganymi informacjami i przesłanie go na poniższy adres e-mail w ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania niniejszego zawiadomienia. Naszym celem jest zakończenie wycofania do dnia 30.03.2026 r. i potrzebujemy Państwa odpowiedzi w odpowiednim terminie, aby osiągnąć ten cel.

vigilance@ivascular.global

Chcielibyśmy podziękować Państwu za współpracę przy realizacji tej procedury i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może ona spowodować. W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy w związku z treścią niniejszego pisma prosimy o kontakt z Państwa stałym przedstawicielem firmy dostarczającej dane urządzenia do Państwa placówki.

Z poważaniem,

M. Eugenia Villanueva
PRRC – Kierownik ds. Systemu Nadzoru

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

1. Informacje dotyczące zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie (FSN)		
Numer referencyjny FSN*		
Data FSN*		
Nazwa produktu/urządzenia*		
Kod(y) produktu		
Numer partii/numer seryjny		

2. Dane klienta		
Nazwa placówki służby zdrowia*		
Dział/Jednostka		
Adres		
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*		
Stanowisko lub funkcja		
Numer telefonu*		
E-mail*		

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu organizacji opieki zdrowotnej		
☐	Potwierdzam otrzymanie zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie oraz zapoznanie się z jego treścią i jej zrozumienie.	Uwagi:
☐	Wykonałem wszystkie czynności wymagane w zawiadomieniu o bezpieczeństwie.	Uwagi:
☐	Wszyscy odpowiedni użytkownicy zostali poinformowani o tych informacjach i wymaganych działaniach, a działania zostały wykonane.	Uwagi:
☐	Zwróciłem urządzenia, których dotyczyła sprawa – podaj liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Komentarze:
☐	Nie ma żadnych urządzeń, których dotyczy problem, do zwrotu/zniszczenia	Komentarze:
☐	Inne działanie (zdefiniuj):	Komentarze:
☐	Nie posiadam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	
☐	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Komentarze:
Imię i nazwisko*		
Podpis*		
Data*		

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	
Infolinia dla klientów	
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód, którego potrzebujemy do monitorowania postępów w zakresie działań naprawczych.