

Date : 05/03/2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain

À l'attention de* : **nom du distributeur ou de la succursale locale**

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au moment opportun dans les différentes langues locales

L'objet de cet avis de sécurité sur le terrain est d'informer que Life Vascular Devices Biotech, S.L. a décidé de mettre en œuvre une mesure corrective volontaire de sécurité sur le terrain afin de garantir la sécurité des patients.

Nous avons détecté un risque potentiel affectant le produit :

Microcathéter coronaire **iVascular** *navitian*

Problème lié au produit

❖ Risque potentiel :

Détérioration de la couche externe du segment distal le plus fin du dispositif, pouvant entraîner la perte de petits fragments de matériau.

❖ Situations à risque potentiel :

Lésions extrêmement calcifiées

❖ Risque potentiel pour le patient :

La perte de petits fragments de matériau pourrait provoquer une embolisation distale, bien qu'aucun incident ne nous ait été signalé.

Produits concernés :

COMMERCIAL NOM	NUMÉRO DE CATALOGUE	UDI-DI
NAVITIAN	MCCC14135001	08435387311012
NAVITIAN	MCCC14150001	08435387311029

Tous les lots actuellement sur le marché.

Description de la mesure corrective de sécurité :

Rappel : *Life Vascular Devices Biotech, S.L.* ou son distributeur sera responsable du retrait des produits concernés de l'hôpital.

Mesures à prendre par le distributeur / la succursale locale concerné(e) :

1. Vérifiez immédiatement votre inventaire interne pour identifier les dispositifs concernés.
2. Isoler les dispositifs concernés dans un endroit sûr en vue de leur retour à Life Vascular Devices Biotech S.L.
3. Lisez attentivement cette notification et transmettez-la à toute personne concernée au sein de votre organisation.
4. Envoyez cet avis de sécurité à tous les centres de santé où l'un des dispositifs concernés a été distribué.
5. Renvoyez le formulaire de réponse ci-joint dûment rempli.

Formulaire de réponse

Pour mener à bien les mesures correctives de sécurité, nous avons besoin de votre coopération. Veuillez remplir le formulaire ci-joint avec les informations demandées et l'envoyer à l'adresse e-mail suivante dans les 10 jours calendaires suivant sa réception. Notre objectif est de terminer le retrait d'ici le 30 mars 2026 et nous avons besoin de votre réponse dans les délais pour atteindre cet objectif.

vigilance@ivascular.global

Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR), nous pouvons confirmer que cet avis de sécurité a été dûment notifié à l'autorité nationale compétente de votre pays.

Nous vous remercions de votre coopération pour mener à bien cette action et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de l'aide concernant le contenu de cette lettre, veuillez contacter votre représentant habituel de la société qui fournit les appareils concernés dans votre établissement.

Cordialement,

M. Eugenia Villanueva
PRRC – Responsable du système de vigilance

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

1. Informations relatives à l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)		
Numéro de référence FSN*		
Date du FSN*		
Nom du produit/dispositif*		
Code(s) du produit		
Numéro(s) de lot/série		
2. Coordonnées du client		
Nom de l'organisme de santé*		
Service/unité		
Adresse		
Nom du contact*		
Titre ou fonction		
Numéro de téléphone*		
E-mail*		
3. Action entreprise par le client au nom de l'organisme de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Commentaires
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de sécurité sur le terrain.	Commentaires
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les appareils concernés - indiquer le nombre d'appareils renvoyés et la date d'achèvement.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun appareil concerné n'est disponible pour être retourné/détruit.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) :	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun appareil concerné.	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).	Commentaires :
Nom en lettres majuscules*		
Signature*		
Date*		

4. Retourner l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	
Service d'assistance à la clientèle	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez bien reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.

Référence FSN : FSN-MCC-2026
Référence FSCA : FSCA-MCC-2026

