

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : FSN2026-001

Réf. ACST : FSCA2026-001

Date ACST : 27 avril 2026

**Avis urgent de sécurité sur le terrain**

**Logiciel Console Gentuity HF-OCT Version 21.11 à Version 23.3.13**

À l'attention de\* : Identifier par son nom ou son rôle qui doit être conscient du danger et/ou prendre des mesures. S'il s'agit de plusieurs destinataires, incluez la liste complète.

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

<a href="#">Quality Department Nipro Medical Europe NV, Blokhuisstraat 422800, Mechelen, BELGIQUE, T: +32 15 263 500 ; <a href="mailto:quality@nipro-europe.com">quality@nipro-europe.com</a></a>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)**  
**Logiciel Console Gentuity HF-OCT Version 21.11 à Version 23.3.13**

**Risque traité par le FSN**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés *</b>	
1.	1. Type(s) de dispositif (s)* Console HF-OCT Gentuity
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Console HF-OCT Gentuity
1.	3. Identifiant unique du ou des dispositifs (UDI-DI) 00859910007032
1.	4. Finalité clinique principale du ou des dispositifs* Le système d'imagerie Gentuity® HF-OCT avec cathéter micro-imagerie Vis-Rx® est destiné à l'imagerie intravasculaire et est indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires chez les patients candidats à des procédures interventionnelles transluminales. Le cathéter micro-imagerie Vis Rx est également destiné à être utilisé avant ou après des procédures interventionnelles transluminales. Le cathéter micro-imagerie Vis Rx est destiné à être utilisé dans des vaisseaux d'un diamètre de 1,3 à 6,0 mm. Le cathéter micro-imagerie Vis Rx est également destiné à être utilisé avant ou après des procédures interventionnelles transluminales. Le cathéter micro-imagerie Vis Rx n'est pas destiné à être utilisé dans un vaisseau cible ayant déjà subi un pontage.
1.	5. Modèle du dispositif/Catalogue/Référence(s)* G10-01
1.	6. Version logicielle De 21.11 à 23.3.13
1.	7. Gamme des numéros de série concernés 22H0107 à 26B0200
1.	8. Dispositifs associés Aucun

<b>2 Motif de l'Action corrective de sécurité sur le terrain (ACST)*</b>	
2.	1. Description du problème lié au produit* Le logiciel concerné contient un défaut selon lequel la console HF-OCT peut générer une duplication répétée et involontaire des images pendant la portion initiale (distale) du retrait du cathéter.
2.	2. Risque à l'origine de l'ACST* En cas de duplication d'images, une même image est répétée sur plusieurs images consécutives au début du retrait (c'est-à-dire la section la plus distale), et le segment stationnaire ainsi créé est inclus à tort dans le calcul de la distance longitudinale réalisé par le système Cela peut entraîner des mesures longitudinales (c'est-à-dire de longueur) inexactes si l'utilisateur ne modifie pas le point de départ de la mesure afin d'exclure les images répétées.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Depuis 2022, Gentuity a reçu 14 réclamations liées à la répétition d'images pour 5 169 cathéters mis sur le marché dans le monde. Sur ces 5 169 cathéters, 4 (0,08 %) concernaient une mesure longitudinale incorrecte susceptible d'avoir entraîné un risque potentiel lié au choix du traitement ; un seul de ces cas impliquait toutefois une décision clinique dans laquelle l'artefact de répétition d'images a contribué à la sélection d'une longueur de stent non optimale (fréquence estimée : 0,02 %).
2.	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs Un stent coronaire d'une longueur supérieure à celle jugée cliniquement optimale a été implanté chez le patient. La réclamation faisait état de l'absence d'impact clinique pour le patient. Compte

	tenu de la faible fréquence d'occurrence, de l'impact clinique limité associé au seul choix de la longueur du stent, de la disponibilité de multiples modalités d'imagerie pour l'évaluation de la lésion, ainsi que de la présence de mesures de sécurité procédurales de routine (visualisation angiographique des marqueurs radio-opaques de longueur du stent lors de son déploiement), ce problème ne constitue pas un risque nouveau ou accru pour la santé des patients et demeure classé dans la catégorie de risque résiduel faible.
2.	<b>5.</b> Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
	S/O
2.	<b>6.</b> Contexte du problème
	Le 3 novembre 2025, Genuity a pris connaissance d'une réclamation de son distributeur japonais (Goodman) signalant que, durant une intervention réalisée par le Dr Sugaya à l'hôpital Hanaoka, un stent d'une longueur supérieure à celle cliniquement optimale avait été implanté. Le médecin a attribué la sélection de la longueur du stent à la répétition des images observées lors du retrait de l'HF-OCT. Le médecin a également exprimé ses inquiétudes concernant la précision des mesures longitudinales, en particulier dans les 80 % centraux du retrait. Le médecin a indiqué que, selon lui, l'événement justifiait un examen organisationnel en raison de son impact sur la procédure.
2.	<b>7.</b> Autres informations relatives à l'ACST
	S/O

<b>3. Type de mesure de réduction du risque*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesures à adopter par l'utilisateur*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identification du dispositif    <input type="checkbox"/> Quarantaine du dispositif    <input type="checkbox"/> Retour du dispositif    <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif.</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site.</p> <p><input type="checkbox"/> Suivi des recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Enregistrement de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser le système HF-OCT. Genuity fournit cet avis de sécurité sur le terrain, une mise à jour du manuel de l'utilisateur (section 7.16 en pièce jointe) ainsi que des instructions pour tous les utilisateurs de HF-OCT, afin d'indiquer aux opérateurs les modalités de manipulation sécurisée, ainsi que la manière de reconnaître et de limiter la survenue du phénomène de répétition d'images lors du retrait.</p> <p>Le manuel mis à jour fournit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La recommandation de vérifier que l'image évolue sur toute la longueur du retrait avant de procéder aux mesures longitudinales ;</li> <li>2. Des instructions visant à identifier et à exclure les images répétées au début (c'est-à-dire dans le segment le plus distal) du retrait ;</li> <li>3. Étapes à suivre pour réévaluer si la précision de la mesure est incertaine ; et</li> <li>4. renforcement de la formation pour tous les opérateurs.</li> </ol> <p>Ces actions au niveau de l'utilisateur garantissent la poursuite d'une utilisation sécurisée du dispositif.</p> <p>Les utilisateurs sont invités à effectuer les actions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Transmission de cet avis de sécurité à l'ensemble des opérateurs et des personnes de l'établissement ou du service devant être informés, en particulier aux utilisateurs des dispositifs susceptibles d'être concernés,</li> <li>2) Veuillez mettre une copie de cette lettre à la disposition de tous les utilisateurs, en déposant une dans le système concerné, archiver le formulaire d'accusé de réception dûment rempli et envoyer une copie selon les instructions ci-dessous,</li> <li>3) vérifier l'avancement de l'image au début (c'est-à-dire le segment le plus distal) du retrait,</li> <li>4) exclure les images répétées avant de définir le point de départ de la mesure longitudinale,</li> </ol> </div>

<b>2. Informations supplémentaires et assistance</b>	<p>5) Répéter les mesures de longueur afin d'exclure les images répétées si les mesures initiales de longueur par HF-OCT sont incertaines, 6) s'assurer que tous les opérateurs sont formés à ces étapes.</p> <p>Ces mesures permettent de réduire le risque d'une évaluation inexacte de la longueur et sont applicables <b>immédiatement</b>. Dans l'attente de mesures d'atténuation à long terme (par exemple de futures mises à jour logicielles), ces actions resteront en place en tant que <b>mesure corrective provisoire</b>. Aucun retrait du produit n'est nécessaire, et <b>aucune pénurie de produits</b> n'est prévue. <b>Aucun produit, sous marque privée, kit ou -rappel secondaire n'est associé.</b></p> <p>Les utilisateurs sont invités à accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain, de remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et de le renvoyer par <b>e-mail</b> (<a href="mailto:quality@nipro-europe.com">quality@nipro-europe.com</a>) avant le 26 août 2026, en confirmant que les instructions ont été reçues, examinées et communiquées à l'ensemble du personnel clinique concerné.</p>			
	<p>Pour toute information supplémentaire ou assistance concernant la correction de ce dispositif médical, veuillez contacter votre représentant chez Nipro Medical Europe NV, Blokhuisstraat 422800, Mechelen, BELGIQUE, au numéro ci-dessous : Tél. : +32 15 263 500 (8h00 à 18h00 CET) <a href="mailto:quality@nipro-europe.com">quality@nipro-europe.com</a></p>			
	<p><input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Fournir des précisions sur la ou les actions identifiées.</p>			
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ? 7 septembre 2026			
	<b>ID#</b>	<b>Description des actions</b>	<b>Responsable</b>	<b>Par</b> <b>À quelle date</b>
	1	Identifier tous les dispositifs concernés figurant à la section 1,	Gentuity et le distributeur européen Nipro Medical Europe NV	Immédiatement, ou dans un délai de 10 jours calendaires à compter de la réception de l'avis de sécurité sur le terrain
	2	Compléter la lettre d'accusé de réception distributeur/importateur en indiquant le nombre de dispositifs utilisés dans vos locaux.	Distributeur européen Nipro Medical Europe NV	Dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la réception du présent avis de sécurité sur le terrain
	3.	Envoi par e-mail et par courrier recommandé à tous les clients et au représentant européen du FSN (dans toutes les langues) ainsi que de la lettre de réponse client (dans toutes les langues),	Distributeur européen Nipro Medical Europe NV	Dans un délai de 10 jours calendaires à compter de la réception du FSN (dans toutes les langues) et de la lettre de réponse client (dans toutes les langues),
	4.	Compléter le formulaire et le renvoyer par e-mail ou par courrier recommandé à Nipro Medical Europe NV Email <a href="mailto:quality@nipro-europe.com">quality@nipro-europe.com</a> . Tél. +32 15 263 500	Clients	Dans un délai de 30 jours calendaires à compter de la réception de l'avis de sécurité sur le terrain et de la lettre de réponse client

3.	3. Considérations particulières pour :  Un suivi des patients ou une réévaluation de leurs résultats antérieurs est-elle recommandée ? Non  S/O	Dispositif d'imagerie diagnostique
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	<b>5. Action entreprise par le fabricant</b>  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site. <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input checked="" type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  Sur la base d'une évaluation des risques et de la fréquence des défaillances et des réclamations, et dans une approche prudente à titre de mesure de protection visant à préserver la santé des patients, le fabricant a décidé d'émettre le présent avis de sécurité sur le terrain à l'ensemble des clients concernés. L'avis de sécurité sur le terrain identifie le problème, les produits concernés, les facteurs de risque et les mesures devant être adoptées par utilisateurs les distributeurs.	
3	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	7 septembre 2026
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires utiles au patient/à l'utilisateur dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur ou à l'utilisateur non professionnel ? Non      Non annexé à ce FSN	

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	S/O
4.	3. Pour le FSN mis à jour, saisir les nouvelles informations comme suit :	
	S/O	
4.	4. D'autres informations ou avis sont-ils déjà prévus dans le cadre du suivi du FSN ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	S/O	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	S/O
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Genuity, LLC
	b. Adresse	142 North Road, Sudbury, MA 01776
	c. Site Internet	www.genuity.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	01. <u>Acknowledgment letter Distributor Importer Ver1.0.</u> 02. <u>Customer Reply Ver 1.0</u>

4.	1. Nom/Signature	Insérer le nom et le titre ici, puis la signature ci-dessous

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre établissement devant être informées, ou à tout établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres établissements concernées par cette action. (le cas échéant)</p> <p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, afin de garantir un retour d'information important*.</p> <p>Définition :</p> <p>« incident grave » (EU MDR 2017/745) désigne tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'un des événements suivants :</p> <p>(a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,</p> <p>(b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,</p> <p>(c) une menace grave pour la santé publique.</p>

Remarque : Les champs marqués d'une astérisque (\*) sont indispensables pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.

**Avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du distributeur/importateur**

<b>1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)</b>	
Numéro de référence FSN*	FSN2026-001
Date FSN*	22 Juin 2026
Nom du produit/dispositif*	Système d'imagerie HF-OCT
Code(s) produit(s)	G10-01
Numéro(s) de lot/série	22H0107 à 26B0200

<b>2. Coordonnées du distributeur/importateur</b>	
Nom de l'entreprise*	Nipro Medical Europe NV (Distributeur)
Numéro de compte	ID 356
Adresse*	Nipro Medical Europe NV Blokhuistraat 42 2800 Mechelen BELGIQUE
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus)	Sumitomo Warehouse Europe GmbH Fotografielaan 37-39 2610 WILRIJK BELGIQUE
Contact*	Département Qualité Nipro Medical Europe
Titre ou fonction	Qualité et réclamations relatives aux produits
Tél.*	+32 15 263 500
E-mail*	<a href="mailto:quality@nipro-europe.com">quality@nipro-europe.com</a>

<b>3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
E-mail	<a href="mailto:complaints@gentuity.com">complaints@gentuity.com</a>
Ligne d'assistance aux distributeurs/importateurs	+1-888-967-7628
Adresse postale	142 NORTH ROAD, SUITE G, SUDBURY, MA 01776, USA
Portail web	gentuity.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/importateur*.	17 Juillet 2026

<b>4. Distributeurs/importateurs (cocher toutes les cases correspondantes)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris l'Avis de sécurité sur le terrain.	À compléter par le distributeur/importateur ou indiquer « Sans objet » (S/O)
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié et mis en quarantaine mon stock	Le distributeur/importateur doit saisir la quantité et la date.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients ayant ou pouvant avoir reçu ce dispositif.	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN.	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	Les dispositifs concernés ont été renvoyés — indiquer le nombre de dispositifs retournés et la date de	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client).

	clôture.	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquer le nombre de dispositifs détruits et la date de clôture.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client).
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de dispositifs concernés en stock	
Nom en lettres d'imprimerie*		Nom du distributeur/importateur en lettres d'imprimerie
Signature*		Le distributeur/importateur signe ici
Date *		

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

Il est indispensable que votre établissement adopte les mesures décrites dans le FSN et confirme sa réception.

La réponse de votre établissement constitue l'élément de preuve nécessaire au suivi de l'avancement des actions correctives.

**Avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse client**

<b>1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)</b>	
Numéro de référence FSN*	FSN2026-001
Date FSN*	22 Juin 2026
Nom du produit/dispositif*	Système d'imagerie HF-OCT
Code(s) produit(s)	G10-01
Numéro(s) de lot/série	À compléter par le client ou indiquer « Sans objet » (S/O)

<b>2. Coordonnées client</b>	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Département/Unité	
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus)	
Contact*	
Titre ou fonction	
Tél.*	
E-mail*	

<b>3. Action entreprise par le client pour le compte de l'établissement de santé (cocher les cases rouges)</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et assimilé son contenu.	<i>À compléter par le client dans les champs encadrés en rouge</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par le FSN.	<i>À compléter par le client dans les champs encadrés en rouge</i>
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	<i>À compléter par le client dans les champs encadrés en rouge</i>
<input type="checkbox"/>	Autre action (préciser) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose d'aucun des dispositifs concernés.	<i>À compléter par le client ou indiquer « Sans objet » (S/O)</i>

<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter (par ex. nécessité de remplacer le produit).	<i>Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles mentionnées ci-dessus et décrire brièvement sa demande.</i>
<b><i>(Veuillez compléter, signer et dater la section ci-dessous)</i></b>		
Nom en lettres d'imprimerie*		<i>Nom client en lettres d'imprimerie ici</i>
Signature*		<i>Signature du client ici</i>
Date*		<i>À compléter par le client</i>

<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
E-mail	<a href="mailto:quality@nipro-europe.com">quality@nipro-europe.com</a>
Ligne d'assistance à la clientèle	Tél. : +32 15 263 500
Adresse postale	Nipro Medical Europe NV Blokhuisstraat 42 2800 Mechelen BELGIQUE
Portail web	<a href="http://nipro.com">nipro.com</a>
Fax	S/O
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	26 août 2026

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

Il est indispensable que votre établissement adopte les mesures décrites dans le FSN et confirme sa réception.

La réponse de votre établissement constitue l'élément de preuve nécessaire au suivi de l'avancement des actions correctives.

## Images répétées

Cette section fournit des informations sur les images répétées au cours du retrait.

### Identification images répétées

Examiner attentivement l'extrémité distale du retrait lors de l'analyse des images OCT. Parcourir les images une par une afin de détecter les éventuelles images répétées. Une image répétée est détectée si plusieurs images consécutives n'indiquent aucun mouvement de retrait du cathéter. La figure 7-10 présente les éléments d'une image répétée, tandis que le tableau 7-8 répertorie et décrit chacun d'eux.

Figure 7-10 Éléments image répétée

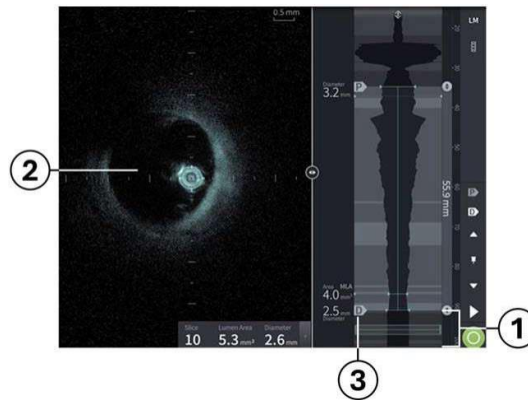


Tableau 7-8 Éléments image répétée

Article	Description
1	Les artefacts d'image répétées apparaissent le plus souvent sur l'extrémité distale du profil du lumen. Cette région doit être examinée en priorité lors de l'examen des retraits.
2	Durant le défilement d'un segment inchangé du profil du lumen (Lumen Profile), l'image OCT principale ne change pas, ce qui confirme la présence d'images répétées en l'absence de mouvement de retrait du cathéter.
3	Une fois la première image valide identifiée, le repère distal vous permet de repositionner le point de départ au-delà de la zone des images répétées sur le profil du lumen.

### Localisation de la première image valide (non répétée)

Continuez à examiner les images jusqu'à trouver la première image présentant un mouvement de retrait du cathéter nettement visible. Une fois identifiée, repositionnez le repère distal sur cette première image présentant un mouvement.

### Réalisation de mesures précises

Excluez de toute mesure longitudinale toutes les images situées dans la zone d'images répétées. Utilisez le repère distal ou l'outil signet comme point de référence pour vos mesures. Dans un souci de précision, toutes les mesures doivent être effectuées en dehors de la zone d'images répétées.