

FSN : FSN_2026_002

Date : 12 août 2026

Avis de sécurité sur le terrain (FSN)
urgent – Avis concernant le produit / Avis
de sécurité concernant
VACS II/III Gen 2

Correction de certaines informations figurant sur l'étiquette du produit

Cher client,

D'après nos registres, vous avez reçu des produits issus des lots mentionnés ci-dessous (voir annexe 1 ci-dessous). Nous avons constaté que certains champs des étiquettes des produits contiennent des informations qui ne correspondent pas entièrement aux dossiers de produit approuvés. Ce problème se limite aux informations figurant sur l'étiquetage et n'affecte en rien la qualité, les performances, la sécurité ou l'utilisation prévue des dispositifs. Les dispositifs VACS Gen 2 fournis ont été fabriqués dans le respect total des normes en vigueur.

Nous publions cet avis de sécurité des produits sous la forme d'un avis de sécurité sur le terrain (FSN) afin de vous informer des produits concernés et de vous fournir les informations d'étiquetage correctes. Par mesure de précaution, veuillez prendre connaissance des informations fournies dans le présent avis et vous assurer que les informations corrigées sont communiquées au personnel concerné au sein de votre organisation. Nous vous prions de bien vouloir remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

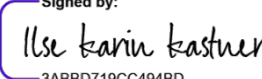
Les pages suivantes de cette lettre contiennent des détails supplémentaires sur les produits concernés et les informations d'étiquetage corrigées. L'autorité compétente, l'« Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) », sera informée, comme requis.

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre PRRC et notre PDG aux coordonnées suivantes :

M. Achim Kitschmann, Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Allemagne, Tél. : +49-(0)7623-7405-0, e-mail : vigilance@osypka.de

Nous vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,

Signed by:

3ABB0719CC494BD...
Ilse Kastner,
vice-
présidente
des ventes

1. Informations sur les appareils concernés*

1	1. Type(s) de dispositif(s)*																																			
	VACS II/III Gen 2 - Cathéter de valvuloplastie transluminale percutanée (PTV)																																			
1	2. Nom(s) commercial(aux)																																			
	VACS® II/III Gen 2																																			
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)																																			
	Tableau 1 : Numéros REF concernés																																			
	<table><tr><th>Références concernées (modèle du dispositif / numéro de catalogue / référence(s))</th><th>Nom de l'article</th><th>UDI-DI</th><th>Numéro de lot</th></tr><tr><td>YA232540</td><td>VACS III 25,0 x 40</td><td>04044508139646</td><td>P395735-02 P392014-02 P391846-02 P390877-02 P390534-02 P386790-02 P392103-02</td></tr><tr><td>YA232550</td><td>VACS III 25,0 x 50</td><td>04044508139660</td><td>P395496-02</td></tr><tr><td>YA232340</td><td>VACS III 23,0 x 40</td><td>04044508139547</td><td>P394918-02 P394813-02 P394435-02 P394166-02 P393941-02 P393940-02 P393623-02 P392521-02 P390532-02 P390531-02 P390530-02 P386780-02 P373518-02 P373517-02</td></tr><tr><td>YA232350</td><td>VACS III 23,0 x 50</td><td>04044508139561</td><td>P397062-02</td></tr><tr><td>YA230520</td><td>VACS III 5,0 x 20</td><td>04044508138922</td><td>P395492-02</td></tr><tr><td>YA230620</td><td>VACS III 6,0 x 20</td><td>04044508138946</td><td>P395493-02</td></tr><tr><td>YA230820</td><td>VACS III 8,0 x 20</td><td>04044508138984</td><td>P395732-02</td></tr></table>				Références concernées (modèle du dispositif / numéro de catalogue / référence(s))	Nom de l'article	UDI-DI	Numéro de lot	YA232540	VACS III 25,0 x 40	04044508139646	P395735-02 P392014-02 P391846-02 P390877-02 P390534-02 P386790-02 P392103-02	YA232550	VACS III 25,0 x 50	04044508139660	P395496-02	YA232340	VACS III 23,0 x 40	04044508139547	P394918-02 P394813-02 P394435-02 P394166-02 P393941-02 P393940-02 P393623-02 P392521-02 P390532-02 P390531-02 P390530-02 P386780-02 P373518-02 P373517-02	YA232350	VACS III 23,0 x 50	04044508139561	P397062-02	YA230520	VACS III 5,0 x 20	04044508138922	P395492-02	YA230620	VACS III 6,0 x 20	04044508138946	P395493-02	YA230820	VACS III 8,0 x 20	04044508138984	P395732-02
Références concernées (modèle du dispositif / numéro de catalogue / référence(s))	Nom de l'article	UDI-DI	Numéro de lot																																	
YA232540	VACS III 25,0 x 40	04044508139646	P395735-02 P392014-02 P391846-02 P390877-02 P390534-02 P386790-02 P392103-02																																	
YA232550	VACS III 25,0 x 50	04044508139660	P395496-02																																	
YA232340	VACS III 23,0 x 40	04044508139547	P394918-02 P394813-02 P394435-02 P394166-02 P393941-02 P393940-02 P393623-02 P392521-02 P390532-02 P390531-02 P390530-02 P386780-02 P373518-02 P373517-02																																	
YA232350	VACS III 23,0 x 50	04044508139561	P397062-02																																	
YA230520	VACS III 5,0 x 20	04044508138922	P395492-02																																	
YA230620	VACS III 6,0 x 20	04044508138946	P395493-02																																	
YA230820	VACS III 8,0 x 20	04044508138984	P395732-02																																	
1	4. Indications cliniques principales du ou des dispositifs*																																			
	Le VACS II/III Gen2 est un système de cathéter sur fil destiné à la valvuloplastie transluminale percutanée (PTV), utilisé dans le traitement de différents types de sténoses des vaisseaux et/ou structures cardiaques, ainsi que pour la pré-dilatation lors d'interventions de remplacement valvulaire cardiaque par cathéter. Ces dispositifs offrent des pressions d'éclatement adaptées aux sténoses résistantes et présentent des temps de gonflage et de dégonflage rapides afin de réduire au minimum la durée de l'intervention et d'optimiser la reperfusion. Des embouts distaux courts et flexibles avec des ballons à cône court facilitent la maniabilité et le guidage. Il est disponible dans une large																																			

	gamme de diamètres de ballon (4 à 30 mm) et de longueurs (20 à 60 mm).
1	5. Modèle du dispositif / Référence catalogue / Référence(s) pièce(s)*
	Voir le tableau 1 ci-dessus.
1	6. Version du logiciel
	sans objet
1	7. Plage de numéros de série ou de lots concernés
	Ces informations figurent dans le tableau 1 ci-dessus et dans l'annexe 1 ci-dessous.
1	8. Dispositifs associés
	sans objet

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème lié au produit* Un examen interne a révélé que certains champs de données figurant sur les étiquettes des dispositifs concernés ne correspondent pas entièrement aux dossiers de produit approuvés. Le problème se limite uniquement aux informations figurant sur l'étiquetage. Voici quelques exemples de champs concernés : • Mise à jour de la taille recommandée de l'introducteur • Mise à jour de la pression d'éclatement nominale (RBP)
2	2. Risque à l'origine de la FSCA* Cette divergence d'étiquetage peut semer la confusion chez l'utilisateur quant à l'utilisation correcte du dispositif ; elle n'affecte toutefois pas la sécurité ni les performances du dispositif.
2	3. Probabilité d'apparition du problème Le problème concerne tous les produits concernés répertoriés à l'annexe 1. Toutefois, les dispositifs VACS Gen 2 contenus dans les emballages concernés sont pleinement fonctionnels et restent sûrs et adaptés à leur usage clinique prévu. Étant donné que le problème se limite à une divergence d'étiquetage et n'a pas d'incidence sur la sécurité ou les performances du dispositif, la probabilité qu'un problème lié au dispositif survienne est considérée comme faible.
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Problème n° 1 : <u>Numéros REF concernés :</u> YA232540, YA232550, YA232340, YA232350 <u>Avis :</u> Les professionnels de santé peuvent utiliser un introducteur de calibre (I) 12F lors de l'utilisation du dispositif. Le calibre d'introducteur recommandé précédemment, à savoir 14F, n'est plus considéré comme le calibre recommandé. <u>Risque prévu pour les patients/utilisateurs :</u> le risque associé à ce problème est considéré comme faible, et aucun impact sur la sécurité des patients n'est attendu. La taille de l'introducteur est choisie par le médecin opérateur en fonction de son jugement clinique et des besoins spécifiques du patient. Aucune blessure de patient ni aucun événement indésirable lié à ce problème n'ont été signalés. Problème n° 2 : <u>Numéros REF concernés :</u> YA230520, YA230620, YA230820 <u>Avis :</u> Les professionnels de santé doivent tenir compte d'une pression de ballonnet (RBP) de 10 bars lors de l'utilisation du dispositif. La valeur de RBP de 15 bars communiquée précédemment ne doit plus être

	considérée comme la spécification applicable du dispositif. <u>Risque prévu pour les patients/utilisateurs</u> : le risque associé à ce problème est considéré comme faible, et aucun impact sur la sécurité des patients n'est attendu. La pression d'éclatement nominale (RBP) réelle du dispositif est de 10 bars, alors que l'étiquetage du produit indique actuellement une RBP de 15 bars. Des essais internes ont démontré l'intégrité du dispositif à des pressions supérieures aux valeurs de RBP indiquées sur l'étiquetage. Bien que ces données n'aient pas été générées dans le cadre d'une vérification formelle de la conception, elles apportent une preuve supplémentaire que le dispositif peut supporter des pressions supérieures à la plage actuellement indiquée sur l'étiquetage. Sur la base des données disponibles et de l'absence de signalements de blessures de patients, d'événements indésirables ou d'incidents graves, aucun impact négatif sur la sécurité des patients n'est anticipé. D'après l'évaluation du fabricant, aucun impact sur les performances, la qualité, l'usage prévu ou la sécurité des patients n'a été identifié.
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème sans objet
2	6. Contexte du problème L'anomalie a été identifiée lors d'un examen interne des registres d'étiquetage. L'enquête a confirmé que les dispositifs avaient été fabriqués, testés et mis sur le marché conformément aux procédures approuvées. Le problème se limite à certains champs spécifiques des données d'étiquetage.
2	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA Aucun événement indésirable ni incident grave lié à ce problème n'a été signalé.

3. Type de mesure visant à atténuer le risque*	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre l'appareil en quarantaine ☐ Renvoyer l'appareil ☐ Détruire l'appareil ☐ Modification/inspection de l'appareil sur place ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge du patient ☒ Prendre note des modifications/compléments apportés au mode d'emploi (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune - Prenez connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) et transmettez-le à tous les professionnels de santé concernés. - Communiquez cet avis de sécurité de terrain (FSN) à l'ensemble du personnel concerné au sein de votre organisation. - Veillez prendre connaissance des informations corrigées relatives aux produits figurant à l'annexe 1. - Mettez à jour les documents de référence, les supports de formation et les directives procédurales locaux, le cas échéant, afin de refléter ces informations actualisées. - Tenez compte des informations mises à jour pour toutes les procédures futures impliquant le dispositif. - Aucun retour, correction, remplacement ou retrait du produit n'est requis. - Conservez une copie de cet avis avec les dossiers relatifs au dispositif concerné.

	Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint avant le 1er septembre 2026.	
3.	2. Quelle est la date limite pour la mise en œuvre de cette mesure ?	1er septembre 2026
3.	3. Considérations particulières concernant : Sélectionnez un élément. s.o. Un suivi des patients ou un examen de leurs résultats antérieurs est-il recommandé ? Non	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant le délai de réponse)	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Mise à jour logicielle ☒ Autre ☐ Modification/inspection de l'appareil sur site ☒ Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage ☐ Aucun - Correction des informations figurant sur l'étiquette concernée. - Notification des clients et distributeurs concernés. - Mise en œuvre de mesures préventives pour éviter toute récurrence. - Mise à jour des contrôles internes d'étiquetage et des procédures de vérification.	
3	6. À quelle date cette action doit-elle être menée à bien ?	30 septembre 2026
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non averti sous la forme d' une lettre ou une fiche d'information destinée aux patients, aux non-initiés ou aux utilisateurs non professionnels ? Non Non jointe à la présente FSN	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	sans objet
4.	3. Pour le FSN mis à jour, indiquez les nouvelles informations clés comme suit :	
	sans objet	

4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, sur quoi les conseils supplémentaires devraient-ils porter :	
	sans objet	
4	6. Délai prévu pour le FSN de suivi	sans objet
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de la présente FSN)	
	a. Nom de la société	Osyпка GmbH
	b. Adresse	Earl-H.-Wood-Str. 1 79618 Rheinfelden, Allemagne
	c. Adresse du site web	www.osypka.de
4.	8. L'autorité compétente (de régulation) de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients. *	
	Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire d'accusé de réception du client
4.	10. Nom/Signature	Achim Kitschmann, PRRC et PDG

Transmission de la présente note de sécurité sur le terrain	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période suffisante afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela permet remarques importantes.*

Remarque : les champs signalés par un * sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Annexe 1 : Produits concernés et informations d'étiquetage corrigées

Numéros REF concernés (modèle/catalogue/référence(s))	Nom de l'article	UDI-DI	Numéro de lot	Avis de sécurité :	Risque potentiel pour les patients/utilisateurs
YA232540	VACS III 25,0 x 40	04044508139646	P395735-02 P392014-02 P391846-02 P390877-02 P390534-02 P386790-02 P392103-02	Les professionnels de santé peuvent utiliser un introducteur de calibre (I) 12F lors de l'utilisation du dispositif. La taille d'introducteur recommandée précédemment, à savoir 14F, n'est plus considérée comme la taille recommandée.	Le risque associé à ce problème est considéré comme faible, et aucun impact sur la sécurité des patients n'est à craindre. La taille de l'introducteur est choisie par le médecin opérateur en fonction de son jugement clinique et des besoins spécifiques du patient. Aucune blessure ni aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.
YA232550	VACS III 25,0 x 50	04044508139660	P395496-02		
YA232340	VACS III 23,0 x 40	04044508139547	P394918-02 P394813-02 P394435-02 P394166-02 P393941-02 P393940-02 P393623-02 P392521-02 P390532-02 P390531-02 P390530-02 P386780-02 P373518-02		

Références concernées (Appareil modèle/référence catalogue/référence(s) de pièce))	Nom de l'article	UDI-DI	Numéro de lot	Avis de sécurité :	Risque potentiel pour les patients/utilisateurs
			P373517-02		
YA232350	VACS III 23,0 x 50	04044508139561	P397062-02		
YA230520	VACS III 5,0 x 20	04044508138922	P395492-02	Les professionnels de santé doivent tenir compte d'une pression de base relative (RBP) de 10 bars lors de l'utilisation du dispositif. La valeur de pression relative (RBP) de 15 bars communiquée précédemment ne doit plus être considérée comme la spécification applicable à ce dispositif.	Le risque associé à ce problème est considéré comme faible, et aucun impact sur la sécurité des patients n'est à craindre. La pression nominale d'éclatement (RBP) réelle du dispositif est de 10 bars, alors que l'étiquetage du produit indique actuellement une RBP de 15 bars. Des essais internes ont démontré l'intégrité du dispositif à des pressions supérieures aux valeurs de RBP indiquées sur l'étiquette. Bien que ces données n'aient pas été générées dans le cadre d'une vérification formelle de la conception, elles fournissent des preuves supplémentaires que le dispositif peut tolérer des pressions supérieures à la plage actuellement indiquée sur l'étiquette. Sur la base des données disponibles et de l'absence de cas signalés chez les patients
YA230620	VACS III 6,0 x 20	04044508138946	P395493-02		

Références concernées (modèle Modèle/Référence catalogue/Référence(s) pièce(s))	Nom de l'article	UDI-DI	Numéro de lot	Avis de sécurité :	Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
YA230820	VACS III 8,0 x 20	04044508138984	P395732-02		blessures, événements indésirables ou incidents graves, aucun impact négatif sur la sécurité des patients n'est prévu.

Formulaire de prise de

connaissance – Actions requises :

- Prenez connaissance de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) « FSN-2026-002 » et transmettez-le à tous les professionnels de santé concernés.
- Communiquez l'avis de sécurité sur le terrain à l'ensemble du personnel concerné au sein de votre organisation.
- Prenez connaissance des informations corrigées sur le produit figurant à l'annexe 1.
- Mettez à jour les documents de référence, les supports de formation et les directives procédurales locaux, le cas échéant, afin de refléter les informations mises à jour.
- Tenez compte des informations mises à jour pour toutes les procédures futures impliquant le dispositif.
- Aucun retour, correction, remplacement ou retrait du produit n'est requis.
- Conservez une copie de cet avis avec les dossiers relatifs au dispositif concerné.
- Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint avant le 1er septembre 2026.

☐ Je confirme avoir reçu et compris l'avis FSN-2026-002 concernant la correction de certaines informations figurant sur l'étiquette du produit et je certifie que les informations contenues dans cet avis ont été examinées et communiquées à l'ensemble du personnel concerné au sein de notre organisation.

Organisation :

Nom :

Fonction :

Signature : Date :