ID de sobre de Docusign: 5DD06001-A1CA-84F6-8106-C974F3F8123C

OSYPKA
Technology for an active life

FSN: FSN_2026_002

Fecha: 12 de agosto de 2026

Aviso urgente de seguridad de campo (FSN)

Aviso sobre el producto / Aviso de

seguridad relativo a

VACS II/III Gen 2

Corrección de determinada información de la etiqueta del producto

Estimado cliente:

Según nuestros registros, ha recibido productos de los lotes que se indican a continuación (consulte el Apéndice 1 más abajo). Hemos detectado que determinados campos de datos de las etiquetas de los productos contienen información que no se ajusta totalmente a los registros de producto aprobados. El problema se limita a la información del etiquetado y no afecta a la calidad, el rendimiento, la seguridad ni el uso previsto de los dispositivos. Los dispositivos VACS Gen 2 suministrados se fabricaron cumpliendo plenamente con la normativa.

Emitimos este aviso de seguridad del producto en forma de Notificación de Seguridad de Campo (FSN) para informarle de los productos afectados y facilitarle la información de etiquetado correcta. Como medida de precaución, le rogamos que revise la información proporcionada en este aviso y se asegure de que la información corregida se comunique al personal pertinente de su organización. Le rogamos que rellene y nos devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto.

Las siguientes páginas de esta carta contienen más detalles sobre los productos afectados y la información de etiquetado corregida. Se informará a la autoridad competente, el «Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)», tal y como se exige.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestro PRRC y director general a través de los siguientes datos:

Sr. Achim Kitschmann, Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania; Tel.: +49-(0)7623-7405-0; correo electrónico: vigilance@osypka.de

Le agradecemos de antemano su colaboración. Atentamente,

Signed by:
Ilse Karin Kastner
3ABBD719CC494BD...

Ilse Kastner,
vicepresidenta
de ventas

OSYPKA GmbH
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden
Germany

www.osypka.de
mail@osypka.de
T: +49 7623 7405-0
F: +49 7623 7405-160

Registergericht: Freiburg, HRB 734080
Geschäftsführer: Achim Kitschmann, Torsten Ilka

Bank: Commerzbank AG Lörrach
Kto-Nr.: 6 557 600 00 (BLZ 680 800 30)
IBAN: DE61 6808 0030 0655 7600 00
BIC: DRES DE FF 680

Bank: UniCredit Bank AG
Kto-Nr.: 235 889 43 (BLZ 680 201 86)
IBAN: DE98 6802 0186 0023 5889 43
BIC: HYVE DE MM 357

ID de sobre de Docusign: 5DD06001-A1CA-84F6-8106-C974F3F8123C

OSYPKA
Technology for an active life

1. Información sobre los dispositivos afectados*

1 1. Tipo(s) de dispositivo(s)*

VACS II/III Gen 2: catéter para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV)

1 2. Nombre(s) comercial(es)

VACS® II/III Gen 2

1 3. Identificadores únicos de dispositivo (UDI-DI)

Tabla 1: Números REF afectados

Números de referencia afectados (modelo del dispositivo/número de catálogo/número(s) de pieza)	**Nombre del artículo**	**UDI-DI**	**Número de lote**
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. Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos*

VACS II/III Gen2 es un sistema de catéter sobre alambre para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) que se utiliza en el tratamiento de diferentes tipos de estenosis de vasos y/o estructuras cardíacas y en la predilatación en procedimientos de sustitución valvular cardíaca transcatéter.
Cuentan con presiones de rotura adecuadas para estenosis resistentes y tienen tiempos de inflado y desinflado rápidos para minimizar la duración de la intervención y maximizar la reperfusión. Las puntas distales cortas y flexibles con balones cónicos cortos que facilitan la maniobrabilidad y el seguimiento. Están disponibles en una amplia

OSYPKA GmbH
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden
Germany
www.osypka.de
mail@osypka.de
T: +49 7623 7405-0
F: +49 7623 7405-160
Registergericht: Freiburg, HRB 734080
Geschäftsführer: Achim Kitschmann, Torsten Ilka
Bank: Commerzbank AG Lörrach
Kto-Nr.: 6 557 600 00 (BLZ 680 800 30)
IBAN: DE61 6808 0030 0655 7600 00
BIC: DRES DE FF 680
Bank: UniCredit Bank AG
Kto-Nr.: 235 889 43 (BLZ 680 201 86)
IBAN: DE98 6802 0186 0023 5889 43
BIC: HYVE DE MM 357

OSYPKA
Technology for an active life

	gama de diámetros de balón (4-30 mm) y longitudes (20-60 mm).
1	5. Modelo del dispositivo/número de catálogo/número(s) de referencia*
	Véase la tabla 1 anterior.
1	6. Versión del software
	n/a
1	7. Rango de números de serie o de lote afectados
	La información se recoge en la tabla 1 anterior y en el apéndice 1 que figura a continuación.
1	8. Dispositivos asociados
	n/a

	2. Motivo de la medida correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)*
2	1. Descripción del problema del producto*
	Una revisión interna ha revelado que determinados campos de datos que figuran en las etiquetas de los dispositivos afectados no se ajustan plenamente a los registros de producto aprobados. El problema se limita exclusivamente a la información del etiquetado. Entre los campos afectados pueden figurar, por ejemplo: • Actualización del tamaño recomendado del introductor • Actualización de la presión nominal de rotura (RBP)
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
	La discrepancia en el etiquetado puede generar confusión entre los usuarios respecto al uso correcto del dispositivo; sin embargo, no afecta a la seguridad ni al rendimiento del dispositivo.
2	3. Probabilidad de que se produzca el problema
	El problema está presente en todos los productos afectados que figuran en el Apéndice 1. No obstante, los dispositivos VACS Gen 2 contenidos en los envases afectados son plenamente funcionales y siguen siendo seguros y adecuados para su uso clínico previsto. Dado que el problema se limita a una discrepancia en el etiquetado y no afecta a la seguridad ni al rendimiento del dispositivo, se considera baja la probabilidad de que surja un problema relacionado con el dispositivo.
2	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios
	Problema 1: Números de referencia afectados: YA232540, YA232550, YA232340, YA232350 Aviso informativo: Los profesionales sanitarios pueden utilizar un introductor de tamaño (I) 12F al emplear el dispositivo. El tamaño de introductor recomendado anteriormente, 14F, ya no se considera el tamaño recomendado. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios: El riesgo asociado a este problema se considera bajo y no se espera que tenga repercusiones en la seguridad de los pacientes. El tamaño del introductor lo selecciona el médico que realiza la intervención basándose en su criterio clínico y en los requisitos específicos del paciente. No se han notificado lesiones en pacientes ni eventos adversos relacionados con este problema. **Problema 2:** Números REF afectados: YA230520, YA230620, YA230820 Aviso informativo: Los profesionales sanitarios deben tener en cuenta una presión de bloqueo relativa (RBP) de 10 bar al utilizar el dispositivo. El valor de RBP de 15 bar comunicado anteriormente ya no debe

OSYPKA GmbH
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden
Germany
www.osypka.de
mail@osypka.de
T: +49 7623 7405-0
F: +49 7623 7405-160
Registergericht: Freiburg, HRB 734080
Geschäftsführer: Achim Kitschmann, Torsten Ilka
Bank: Commerzbank AG Lörrach
Kto-Nr.: 6 557 600 00 (BLZ 680 800 30)
IBAN: DE61 6808 0030 0655 7600 00
BIC: DRES DE FF 680
Bank: UniCredit Bank AG
Kto-Nr.: 235 889 43 (BLZ 680 201 86)
IBAN: DE98 6802 0186 0023 5889 43
BIC: HYVE DE MM 357

OSYPKA
Technology for an active life

	considerar la especificación aplicable del dispositivo. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios: El riesgo asociado a este problema se considera bajo y no se espera que tenga repercusiones en la seguridad de los pacientes. La presión nominal de rotura (RBP) real del dispositivo es de 10 bar, mientras que el etiquetado del producto indica actualmente una RBP de 15 bar. Las pruebas internas han demostrado la integridad del dispositivo a presiones que superan los valores de RBP indicados en el etiquetado. Aunque estos datos no se obtuvieron como parte de una verificación formal del diseño, aportan pruebas adicionales de que el dispositivo puede tolerar presiones superiores al rango indicado actualmente en el etiquetado. A la vista de los datos disponibles y de la ausencia de notificaciones de lesiones a pacientes, acontecimientos adversos o incidentes graves, no se prevé ningún impacto adverso en la seguridad de los pacientes. Según la evaluación del fabricante, no se ha identificado ningún impacto en el rendimiento, la calidad, el uso previsto o la seguridad de los pacientes del dispositivo.
2	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	n/a
2	6. Antecedentes del problema
	La discrepancia se detectó durante una revisión interna de los registros de etiquetado. La investigación confirmó que los dispositivos se fabricaron, se sometieron a ensayo y se comercializaron de acuerdo con los procedimientos aprobados. El problema se limita a campos de datos específicos de la etiqueta.
2	7. Otra información relevante para la FSCA
.	No se han notificado eventos adversos ni incidentes graves relacionados con este problema.

3. Tipo de medida para mitigar el riesgo*	
3.	**1. Medidas que debe adoptar el usuario*** ☐ Identificar el dispositivo ☐ Poner el dispositivo en cuarentena ☐ Devolver el dispositivo ☐ Destruir el dispositivo ☐ Modificación o inspección del dispositivo in situ ☐ Seguir las recomendaciones sobre el manejo de pacientes ☒ Tomar nota de las modificaciones o ampliaciones de las instrucciones de uso (IFU) ☒ Otros ☐ Ninguna • Revise este Aviso de Seguridad de Campo (FSN) y compártalo con todos los profesionales sanitarios pertinentes. • Comunique este FSN a todo el personal pertinente de su organización. • Revisa la información corregida sobre el producto que figura en el Apéndice 1. • Actualice los materiales de referencia locales, los materiales de formación y las directrices de procedimiento, según corresponda, para reflejar la información actualizada. • Tenga en cuenta la información actualizada en todos los procedimientos futuros relacionados con el dispositivo. • No es necesario devolver, corregir, sustituir ni retirar el producto. • Conserve una copia de este aviso junto con los registros correspondientes al producto.

OSYPKA GmbH
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden
Germany

www.osypka.de
mail@osypka.de
T: +49 7623 7405-0
F: +49 7623 7405-160

Registergericht: Freiburg, HRB 734080
Geschäftsführer: Achim Kitschmann, Torsten Ilka

Bank: Commerzbank AG Lörrach
Kto-Nr.: 6 557 600 00 (BLZ 680 800 30)
IBAN: DE61 6808 0030 0655 7600 00
BIC: DRES DE FF 680

Bank: UniCredit Bank AG
Kto-Nr.: 235 889 43 (BLZ 680 201 86)
IBAN: DE98 6802 0186 0023 5889 43
BIC: HYVE DE MM 357

ID de sobre de Docusign: 5DD06001-A1CA-84F6-8106-C974F3F8123C

	• Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto antes del 1 de septiembre de 2026.	
3.	2. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	1 de septiembre de 2026
3.	3. Consideraciones específicas para: Seleccione una opción. n/a ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? No	
3.	4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta un formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí
3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante ☐ Retirada del producto ☐ Modificación o inspección del dispositivo in situ ☐ Actualización de software ☒ Cambio de las instrucciones de uso o del etiquetado ☒ Otros ☐ Ninguna • Corrección de la información de la etiqueta afectada. • Notificación a los clientes y distribuidores afectados. • Aplicación de medidas preventivas para evitar que se repita. • Actualización de los controles internos de etiquetado y de los procedimientos de verificación.	
3	6. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	30 de septiembre de 2026
3.	7. ¿Es obligatorio comunicar la FSN al paciente o al usuario no especializado?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente o el usuario no especializado en una carta o hoja informativa para pacientes, usuarios legos o usuarios no profesionales?	
	No No se adjunta a esta FSN	

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior	n/a
4.	3. Para el FSN actualizado, introduzca la nueva información clave de la siguiente manera:	
	n/a	

OSY-GmbH_2025-08-10
OSYPKA GmbH | Earl-H.-Wood-Strasse 1 | 79618 Rheinfelden | Germany
www.osypka.de | mail@osypka.de | T: +49 7623 7405-0 | F: +49 7623 7405-160
Registergericht: Freiburg, HRB 734080 | Geschäftsführer: Achim Kitschmann, Torsten Ilka
Bank: Commerzbank AG Lörrach | Kto-Nr.: 6 557 600 00 (BLZ 680 800 30) | IBAN: DE61 6808 0030 0655 7600 00 | BIC: DRES DE FF 680
Bank: UniCredit Bank AG | Kto-Nr.: 235 889 43 (BLZ 680 201 86) | IBAN: DE98 6802 0186 0023 5889 43 | BIC: HYVE DE MM 357

OSYPKA
Technology for an active life

4.	4. ¿Se espera ya más asesoramiento o información que ya se espera en el FSN de seguimiento? *	No
4	5. Si se prevé un FSN de seguimiento, ¿a qué se espera que se refieran las recomendaciones adicionales?	
	n/a	
4	6. Plazo previsto para la FSN de seguimiento	n/a
4.	7. Información sobre el fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Osypka GmbH
	b. Dirección	Earl-H.-Wood-Str. 1 79618 Rheinfelden, Alemania
	c. Dirección del sitio web	www.osypka.de
4.	8. Se ha informado a la autoridad competente (reguladora) de su país sobre esta comunicación a los clientes. * Sí	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Formulario de acuse de recibo del cliente
4.	10. Nombre/Firma	Achim Kitschmann, PRRC y director general

Transmisión de este aviso de seguridad de campo
Este aviso debe transmitirse a todas las personas de su organización que deban estar al corriente de ello, así como a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda) Por favor, remita este aviso a otras organizaciones a las que esta medida afecte. (Según corresponda) Mantenga la información sobre este aviso y las medidas resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Por favor, notifique todos los incidentes relacionados con los dispositivos al fabricante, al distribuidor o al representante local, y a la autoridad competente nacional si procede, ya que esto proporciona Comentarios importantes.*

Nota: Los campos marcados con * se consideran obligatorios para todos los FSN. Los demás son opcionales.

OSYPKA GmbH
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden
Germany

www.osypka.de
mail@osypka.de
T: +49 7623 7405-0
F: +49 7623 7405-160

Registergericht: Freiburg, HRB 734080
Geschäftsführer: Achim Kitschmann, Torsten Ilka

Bank: Commerzbank AG Lörrach
Kto-Nr.: 6 557 600 00 (BLZ 680 800 30)
IBAN: DE61 6808 0030 0655 7600 00
BIC: DRES DE FF 680

Bank: UniCredit Bank AG
Kto-Nr.: 235 889 43 (BLZ 680 201 86)
IBAN: DE98 6802 0186 0023 5889 43
BIC: HYVE DE MM 357

ID de sobre de Docusign: 5DD06001-A1CA-84F6-8106-C974F3F8123C

OSYPKA
Technology for an active life

Apéndice 1: Productos afectados e información corregida en el etiquetado

Números REF afectados (dispositivo modelo/catálogo/número(s) de pieza))	Nombre del artículo	UDI-DI	Número de lote	Aviso informativo:	Riesgo previsto para el paciente/los usuarios
YA232540	VACS III 25,0 x 40	04044508139646	P395735-02 P392014-02 P391846-02 P390877-02 P390534-02 P386790-02 P392103-02	Los profesionales sanitarios pueden utilizar un introductor de tamaño (I) de 12F al utilizar el dispositivo. El tamaño de introductor recomendado anteriormente, de 14F, ya no se considera el tamaño recomendado.	El riesgo asociado a este problema se considera bajo y no se espera que tenga repercusiones en la seguridad de los pacientes. El tamaño del introductor lo selecciona el médico que realiza la intervención basándose en su criterio clínico y en los requisitos específicos del paciente. No se han notificado lesiones en pacientes ni acontecimientos adversos relacionados con este problema.
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		

OSY-GmbH_2025-09-10
OSYPKA GmbH
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden
Germany
www.osypka.de
mail@osypka.de
T: +49 7623 7405-0
F: +49 7623 7405-160
Registergericht: Freiburg, HRB 734080
Geschäftsführer: Achim Kitschmann, Torsten Ilka
Bank: Commerzbank AG Lörrach
Kto-Nr.: 6 557 600 00 (BLZ 680 800 30)
IBAN: DE61 6808 0030 0655 7600 00
BIC: DRES DE FF 680
Bank: UniCredit Bank AG
Kto-Nr.: 235 889 43 (BLZ 680 201 86)
IBAN: DE98 6802 0186 0023 5889 43
BIC: HYVE DE MM 357

ID de sobre de Docusign: 5DD06001-A1CA-84F6-8106-C974F3F8123C

OSYPKA
Technology for an active life

Números de referencia afectados (dispositivo modelo/catálogo/número(s) de pieza))	Nombre del artículo	UDI-DI	Número de lote	Aviso informativo:	Riesgo previsto para el paciente/los usuarios
			P373517-02		
YA232350	VACS III 23,0 x 50	04044508139561	P397062-02		
YA230520	VACS III 5,0 x 20	04044508138922	P395492-02	Los profesionales sanitarios deben tener en cuenta una presión de bloqueo (RBP) de 10 bar al utilizar el dispositivo. El valor de RBP de 15 bar comunicado anteriormente ya no debe considerarse la especificación aplicable del dispositivo.	El riesgo asociado a este problema se considera bajo y no se espera que tenga ningún impacto en la seguridad de los pacientes. La presión nominal de rotura (RBP) real del dispositivo es de 10 bar, mientras que el etiquetado del producto indica actualmente una RBP de 15 bar. Las pruebas internas han demostrado la integridad del dispositivo a presiones que superan los valores de RBP indicados en el etiquetado. Aunque estos datos no se obtuvieron como parte de una verificación formal del diseño, aportan pruebas adicionales de que el dispositivo puede tolerar presiones superiores al rango indicado actualmente en el etiquetado. Basándonos en los datos disponibles y en la ausencia de notificaciones de pacientes
YA230620	VACS III 6,0 x 20	04044508138946	P395493-02		

OSY-GmbH_2025-09-10
OSYPKA GmbH
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden
Germany
www.osypka.de
mail@osypka.de
T: +49 7623 7405-0
F: +49 7623 7405-160
Registergericht: Freiburg, HRB 734080
Geschäftsführer: Achim Kitschmann, Torsten Ilka
Bank: Commerzbank AG Lörrach
Kto-Nr.: 6 557 600 00 (BLZ 680 800 30)
IBAN: DE61 6808 0030 0655 7600 00
BIC: DRES DE FF 680
Bank: UniCredit Bank AG
Kto-Nr.: 235 889 43 (BLZ 680 201 86)
IBAN: DE98 6802 0186 0023 5889 43
BIC: HYVE DE MM 357

ID de sobre de Docusign: 5DD06001-A1CA-84F6-8106-C974F3F8123C

OSYPKA
Technology for an active life

Números de referencia afectados (modelo modelo/catálogo/número(s) de pieza))	Nombre del artículo	UDI-DI	Número de lote	Aviso informativo:	Riesgo previsto para el paciente/los usuarios
YA230820	VACS III 8,0 x 20	04044508138984	P395732-02		lesiones, eventos adversos o incidentes graves, no se prevé ningún impacto adverso en la seguridad de los pacientes.

OSYPKA GmbH
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden
Germany

www.osypka.de
mail@osypka.de
T: +49 7623 7405-0
F: +49 7623 7405-160

Registergericht: Freiburg, HRB 734080
Geschäftsführer: Achim Kitschmann, Torsten Ilka

Bank: Commerzbank AG Lörrach
Kto-Nr.: 6 557 600 00 (BLZ 680 800 30)
IBAN: DE61 6808 0030 0655 7600 00
BIC: DRES DE FF 680

Bank: UniCredit Bank AG
Kto-Nr.: 235 889 43 (BLZ 680 201 86)
IBAN: DE98 6802 0186 0023 5889 43
BIC: HYVE DE MM 357