

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, Stany Zjednoczone

Shockwave Medical
Pilne: zewnętrzne działanie korygujące dotyczące
bezpieczeństwa
wyrobu medycznego
Zestawy Shockwave REDUCER

Wydano 10 WRZEŚNIA 2026 R.

<Nazwa Klienta
1 część adresu Klienta
2 część adresu Klienta, Kraj>

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy Państwa, że Shockwave Medical, Inc. (spółka należąca do przedsiębiorstwa Johnson & Johnson) z własnej inicjatywy realizuje zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wybranych serii **zestawów Shockwave Reducer z powodu możliwości nieprawidłowego działania cewnika balonowego podczas zakładania wyrobu Reducer w trakcie procedury implantacji.**

W otrzymanych skargach wskazywano na trudności z opróżnieniem balonu lub brak możliwości jego opróżnienia w trakcie procedury implantacji. Badanie zwróconego produktu potwierdziło nieprawidłowe działanie wyrobu związane z procesem produkcji stosowanym w przypadku określonych serii produkcyjnych zestawu Shockwave Reducer. Produkt i serie, których dotyczy problem, wymieniono poniżej. Przedmiotowe działanie dotyczy tylko serii zestawów Shockwave Reducer wymienionych w poniższej tabeli; serie niewymienione w tabeli mogą być nadal używane. Ta nieprawidłowość działania produktu nie ma wpływu na pacjentów, którzy mają już implantowany wyrób Reducer.

Ryzyko dla zdrowia

Zgłoszone działania niepożądane związane z tą nieprawidłowością działania wyrobu obejmują wydłużenie procedury, konieczność wykonania dodatkowych czynności przezskórnych w celu opróżnienia balonu oraz, w jednym przypadku, embolizację wyrobu. Ponadto, mimo że żadna ze zgłoszonych nieprawidłowości działania wyrobu nie była związana z koniecznością interwencji chirurgicznej lub ze zgonem, ta nieprawidłowość działania wyrobu potencjalnie może spowodować poważne zdarzenia o takim charakterze. Aby zapobiec wystąpieniu takich zdarzeń, nie należy używać żadnych wyrobów o numerach serii wymienionych poniżej. Wyroby, których dotyczy wskazany tutaj problem, należy zwrócić do firmy Shockwave Medical w sposób opisany poniżej, w sekcji Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik. Należy zwrócić uwagę, że nie ma ryzyka ani skutków dla pacjentów, którzy już mają wszczepiony implant Reducer.

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

Klienci powinni podjąć następujące działania:

- Natychmiast sprawdzić swoje zapasy i objąć kwarantanną produkty podlegające zewnętrznemu działaniu korygującemu.
- Zwrócić się o numer upoważnienia do zwrotu (RMA), korzystając z podanej listy kontaktów krajowych, i umieścić ten numer na opakowaniu, w którym będą zwracane produkty.
- Zwrócić produkty o numerach serii wymienionych w poniższej tabeli na adres:
Shockwave Medical, **Attn QA-FSCA-2026-61**
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, Stany Zjednoczone
- Jeśli dojdzie do zdarzenia niepożądanego, należy zgłosić je zgodnie ze standardową praktyką postępowania.
- Należy wypełnić i zwrócić załączony formularz potwierdzenia.

Informacje o produkcji i dystrybucji:

Należy natychmiast sprawdzić swoje zapasy i objąć kwarantanną produkty wskazane w poniższej tabeli. Ponadto, jeśli potencjalnie przekazali Państwo ten produkt innemu podmiotowi, prosimy niezwłocznie poinformować odbiorcę o tym działaniu dotyczącym produktu i przekazać mu kopię niniejszego zawiadomienia.

Produkt i serie, których dotyczy problem:

- Zestaw Shockwave Reducer, zapakowany sterylnie, nr katalogowy R1385CEV
- Przedział dat produkcji: 28 września 2024 r. – 19 stycznia 2026 r.
- Przedział dat ważności: 28 września 2026 r. – 25 września 2027 r.
- Serie, których dotyczy problem:

01A250210A	03A250604A	04A251002A	05A251002A	07A250916A	10A250303A
01A260107A	03A260112A	04A251014A	05A260204A	07A260108A	12A251008A
01A260223A	04A250203A	04A251023A	05A260220A	07A260128A	12A260108A
02A260116A	04A250520A	05A250514A	06A241028A	08A260106A	14A250304A
03A250318A	04A250701A	05A250527A	06A250820A	09A250218A	14A250408A
03A250512A	04A250707A	05A250717A	06A251213A	09A250501A	17A250728A

Z góry dziękujemy za wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia na adres swm-fieldaction@its.inj.com. Jest to niezbędne dla udokumentowania realizacji tego działania. Ewentualne pytania prosimy kierować na adres swm-fieldaction@its.inj.com.

To zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa jest realizowane za wiedzą lokalnego krajowego organu nadzoru regulacyjnego.

Z poważaniem

Peter Nowakowski
Wiceprezes ds. jakości

W załączeniu: Formularz zwrotny potwierdzenia, Lista kontaktów krajowych w sprawie wniosku o upoważnienie do zwrotu (RMA)

Potwierdzenie zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Formularz odpowiedzi i potwierdzenia otrzymania
Odpowiedź jest wymagana

<Nazwa Klienta

1 część adresu Klienta

2 część adresu Klienta, Kraj>

Zestawy Shockwave Reducer

Prosimy wypełnić i odesłać formularz niezależnie od tego, czy mają Państwo produkty, których dotyczy problem:

Ilość wysłana do klienta: <#>

Rozdysponowanie	Ilość
Produkty, których dotyczy problem – do zwrotu	
Zużyte (przed otrzymaniem zawiadomienia)	

Odsyłając niniejszy formularz, potwierdzam, że otrzymałem(-łam), przeczytałem(-łam) i rozumiem instrukcje zawarte w zawiadomieniu dotyczącym wyrobu Reducer z dnia 10 września 2026 r.

Imię i nazwisko / stanowisko (drukowanymi literami):	
Telefon:	
Adres e-mail:	

PROSIMY ZESKANOWAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ I ODESŁAĆ SKAN NA ADRES:
swm-fieldaction@its.jnj.com

LUB ODESŁAĆ FORMULARZ POCZTĄ NA ADRES:
Shockwave Medical, **Attn QA-FSCA-2026-61**
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, Stany Zjednoczone

Lista kontaktów krajowych w sprawie wniosku o upoważnienie do zwrotu (RMA)

KRAJ	NUMER TELEFONU	E-MAIL
Austria	+43 800 018 051	cs.dach@shockwavemedical.com
Francja	+33 805 98 06 47	cs.france@shockwavemedical.com
Niemcy	+49 800 428 3280	cs.dach@shockwavemedical.com
Irlandia	+353 1800 663 300	cs.ie@shockwavemedical.com
Włochy	+39 800 829 651	cs.italy@shockwavemedical.com
Portugalia	+351 800 600 007	cs.iberia@shockwavemedical.com
Hiszpania	+34 900 838 749	cs.iberia@shockwavemedical.com
Szwajcaria	+41 800 000 510	cs.dach@shockwavemedical.com
Wlk. Brytania	+44 808 304 8305	cs.uk@shockwavemedical.com
Dystrybutorzy międzynarodowi	+33 1 57 95 06 72	cs.intl@shockwavemedical.com