

Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 États-Unis

Shockwave Medical
Urgent : Mesures correctives
de sécurité sur le terrain concernant un dispositif médical
Kits REDUCER de Shockwave

Publiées le 10 SEPT. 2026

< Nom du client
Adresse 1 du client
Adresse 2 du client, Pays >

Cher client, chère cliente,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Shockwave Medical, Inc. (une société Johnson & Johnson) procède volontairement à des mesures correctives de sécurité sur le terrain sur certains lots de **kits Reducer de Shockwave en raison du risque de dysfonctionnement du cathéter à ballonnet pendant le déploiement du Reducer au cours de l'implantation.**

Les plaintes reçues ont signalé des difficultés ou une incapacité à dégonfler le ballonnet lors de l'implantation. L'enquête menée sur le produit renvoyé a confirmé un dysfonctionnement du dispositif associé au processus de fabrication utilisé dans certains lots du kit Reducer de Shockwave. Reportez-vous à la gamme de produits ci-dessous. Seuls les lots de kits Reducer de Shockwave figurant dans le tableau ci-après sont concernés par ces mesures ; les lots n'y figurant pas peuvent continuer à être utilisés. Le dysfonctionnement de ce produit n'affecte pas les patients porteurs d'un implant Reducer existant.

Risque pour la santé

Les événements indésirables signalés en rapport avec ce dysfonctionnement de dispositif comprennent le prolongement de l'intervention, la nécessité d'ajouter des étapes pour dégonfler le ballonnet par voie percutanée et l'embolisation du dispositif dans un cas. En outre, bien qu'aucun des dysfonctionnements signalés n'ait été associé à la nécessité d'une intervention chirurgicale ou à un décès, ce dysfonctionnement de dispositif est susceptible de provoquer des événements graves de cette nature. Pour prévenir ces occurrences, n'utilisez aucun dispositif dont le numéro de lot figure dans la liste ci-dessous. Veuillez renvoyer les dispositifs affectés à Shockwave Medical, comme décrit ci-après dans la section Mesures à prendre par le client/l'utilisateur. Notez que les patients porteurs d'un implant Reducer existant ne courent aucun risque et ne sont pas affectés.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients doivent prendre les mesures suivantes :

- Examinez immédiatement votre stock et retirez les produits faisant l'objet de ces mesures de sécurité sur le terrain.
- Demandez une autorisation de retour (RMA) en utilisant les coordonnées figurant dans la liste par pays fournie, et indiquez ce numéro sur l'emballage du produit retourné.
- Renvoyez les produits portant le numéro de lot figurant dans le tableau ci-dessous à :
Shockwave Medical, **Attn QA-FSCA-2026-61**
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 États-Unis
- Signalez tout événement indésirable conformément à la pratique standard.
- Remplissez et renvoyez l'accusé de réception ci-joint.

Informations sur les produits et la distribution

Examinez immédiatement votre stock et retirez les produits figurant dans le tableau ci-dessous. En outre, si vous avez distribué ce produit à d'autres, veuillez informer immédiatement les destinataires de ces mesures correctives et leur fournir une copie de cette notification.

Gamme de produits affectés :

- Kit Reducer de Shockwave, emballage stérile, réf. R1385CEV
- Plage de dates de fabrication : du 28 sept. 2024 au 19 janv. 2026
- Plage de dates de péremption : du 28 sept. 2026 au 25 sept. 2027
- Numéros de lot affectés :

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

Nous vous serions très reconnaissants de bien vouloir remplir et renvoyer l'accusé de réception ci-joint à swm-fieldaction@its.jnj.com, car il est nécessaire pour documenter les démarches réalisées dans le cadre de cette notification. Pour toute question, veuillez nous écrire à swm-fieldaction@its.jnj.com.

Ces mesures correctives de sécurité sur le terrain concernant ce produit sont prises au su de l'organisme réglementaire de chaque pays.

Cordialement,

Peter Nowakowski
Vice-président, Qualité

PJ : Accusé de réception, liste des coordonnées par pays pour la demande d'autorisation de retour (RMA)

Accusé de réception des mesures correctives de sécurité sur le terrain concernant un dispositif médical

Accusé de réception
Une réponse est requise

< Nom du client
Adresse 1 du client
Adresse 2 du client, Pays >

Kits Reducer de Shockwave

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire que vous déteniez ou non des produits affectés :

Quantité expédiée au client : < nb. >

Disposition	Quantité
Produit affecté à retourner	
Produit utilisé (avant la notification)	

En renvoyant le présent formulaire, j'atteste avoir reçu, lu et compris les instructions fournies dans la Notification concernant le Reducer en date du 10 sept. 2026.

Nom/fonction en caractères d'imprimerie :	
Téléphone :	
Adresse électronique :	

VEUILLEZ SCANNER ET RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :
swm-fieldaction@its.jnj.com

OU L'ENVOYER PAR COURRIER À :
Shockwave Medical, Attn QA-FSCA-2026-61
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 États-Unis

Liste des coordonnées par pays pour la demande d'autorisation de retour (RMA) du produit :

PAYS	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE	E-MAIL
Autriche	+43 800 018 051	cs.dach@shockwavemedical.com
France	+33 805 98 06 47	cs.france@shockwavemedical.com
Allemagne	+49 800 428 3280	cs.dach@shockwavemedical.com
Irlande	+353 1800 663 300	cs.ie@shockwavemedical.com
Italie	+39 800 829 651	cs.italy@shockwavemedical.com
Portugal	+351 800 600 007	cs.iberia@shockwavemedical.com
Espagne	+34 900 838 749	cs.iberia@shockwavemedical.com
Suisse	+41 800 000 510	cs.dach@shockwavemedical.com
R.-U.	+44 808 304 8305	cs.uk@shockwavemedical.com
Distributeurs internationaux	+33 1 57 95 06 72	cs.intl@shockwavemedical.com