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

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

Publié le 2 novembre 2026

<Customer Name
Customer Address 1
Customer Address 2
City, State Zip Country>

Cher client, chère cliente,

La présente notification 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 concernant le **Reducer de Shockwave en raison d'un signal de sécurité faisant actuellement l'objet d'un contrôle.**

Risque pour la santé

La présente notification vous est communiquée pour plus de sécurité pendant que nous examinons ce signal. Des informations supplémentaires sont nécessaires pour déterminer l'impact éventuel sur la santé.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients/utilisateurs doivent prendre les mesures suivantes :

- Examinez immédiatement votre stock de produits Reducer et retirez-les tous.
- Cessez d'utiliser le produit Reducer.
- Demandez une autorisation de retour (RMA) en utilisant les coordonnées figurant dans la liste par pays de Shockwave en annexe du présent avis, et indiquez ce numéro sur l'emballage des produits retournés.
- Renvoyez tous les produits Reducer à :
  Shockwave Medical, Inc.
  Attn QA-FSCA-2026-65
  5403 Betsy Ross Drive
  Santa Clara, CA 95054 États-Unis

- Remplissez l'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à swm-fieldaction@its.jnj.com.
- Continuez de surveiller les patients porteurs d'un implant Reducer conformément à la pratique standard.
- Signalez tout événement indésirable conformément à la pratique standard.
- Si vous avez distribué le produit Reducer à d'autres, veuillez informer immédiatement tous les destinataires et transmettez-leur une copie de la présente lettre.

Informations sur le produit

- **Généralités :** Kit Reducer de Shockwave, emballage stérile, réf. R1385CEV, R1385GBV.
- **Plage de dates de péremption :** 25 septembre 2027 - 28 janvier 2028.
- **Numéros de lot affectés :**

01A260526A	01A260626A	01A260914A	02A260515A
02A260526A	02A260914A	03A260515A	03A260709A
04A260430A	04A260922A	06A261013A	06A261019A
07A261013A	08A260430A	09A260810A	10A260502A

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.

L'organisme réglementaire de chaque pays est au fait des mesures correctives de sécurité sur le terrain qui sont prises.

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

<Customer Name
Customer Address 1
Customer Address 2,
City, State Zip Country>

Reducer de Shockwave

☐J'ai des produits à renvoyer, quantité : _____
☐Je n'ai pas de produits à renvoyer

En renvoyant le présent formulaire, j'atteste avoir reçu, lu et compris les instructions fournies dans la notification de sécurité sur le terrain concernant le Reducer en date du 2 novembre 2026.

ID du site :	<merge data>
Nom/fonction en caractères d'imprimerie :	
Signature :	
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-2026-65**
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