

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

Shockwave Medical
Nujno: medicinski pripomoček
Varnostni popravljalni ukrep
Kompleti Shockwave REDUCER

Izdano 10. SEP. 2026

[<Ime stranke](#)

[Naslov stranke 1](#)

[Naslov stranke 2, Država>](#)

Spoštovana stranka!

S tem dopisom vas želimo obvestiti, da podjetje Shockwave Medical, Inc (podjetje skupine Johnson & Johnson) prostovoljno izvaja varnostni popravljalni ukrep na določenih serijah **kompletov Shockwave Reducer zaradi možnosti okvare balonskega katetra med nameščanjem pripomočka Reducer pri posegu vsaditve.**

Pritožbe, ki smo jih prejeli, so poročale o težavnosti ali nezmožnosti praznjenja balona med posegom vsaditve. Preiskave vrnjenih izdelkov so potrdile okvaro pripomočka, povezano s proizvodnim procesom, ki se uporablja za določene serije kompleta Shockwave Reducer. Glejte obseg izdelkov, naveden spodaj. Ta ukrep zadeva samo serije kompletov Shockwave Reducer, ki so navedeni v spodnji tabeli. Serije, ki niso navedene v tej tabeli, lahko še naprej uporabljate. Ta okvara pripomočka ne vpliva na bolnike, ki že imajo vsajen pripomoček Reducer.

Zdravstvena tveganja

Neželeni dogodki, o katerih so poročali glede te napake pri delovanju pripomočka, vključujejo podaljšanje posega, potrebo po dodatnih perkutanih korakih za praznjenje balona in v enem primeru embolizacijo pripomočka. Čeprav v nobenem primeru okvare pripomočka niso poročali po potrebi po kirurškem posegu ali smrti, poleg zgoraj navedenega obstaja možnost, da okvara pripomočka povzroči resne dogodke takšne vrste. Da bi preprečili pojavljanje takih dogodkov, ne uporabljajte pripomočkov s številkami serij, navedenimi spodaj. Prizadete pripomočke vrnite podjetju Shockwave Medical, kot je opisano spodaj v razdelku Ukrepi za stranko/uporabnika. Upoštevajte, da za bolnike, ki že imajo vsajen vsadek Reducer, ne obstaja tveganje ali vpliv.

Ukrepi za stranko/uporabnika

Stranke naj izvedejo naslednje ukrepe:

- Takoj preverite vaše zaloge in izdelke, ki so predmet tega varnostnega popravljalnega ukrepa, prestavite v karanteno.

- Zahtevajte številko RMA od kontakta v vaši državi, ki je na priloženem seznamu, in to številko navedite na embalaži, v kateri vračate izdelek.
- Izdelke s številkami seriji, navedenimi v tabeli spodaj, pošljite na:
Shockwave Medical, **Attn QA-FSCA-2026-61**
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, ZDA
- Če pride do neželenih dogodkov, o tem poročajte skladno s standardnimi praksami.
- Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za potrditev.

Informacije o izdelku in distribuciji:

Takoj preverite svoje zaloge in izdelke, ki so navedeni v tabeli spodaj, prestavite v karanteno. Če ste izdelek že distribuili dalje, poleg tega takoj obvestite prejemnike o tem ukrepu glede izdelka in jim pošljite kopijo tega obvestila.

Prizadeti izdelki:

- Komplet Shockwave Reducer, sterilno pakiran, kataloška številka R1385CEV
- Razpon datumov proizvodnje: 28. september 2024–19. januar 2026
- Razpon datumov poteka uporabnosti: 28. september 2026–25. september 2027
- Prizadete številke serij:

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

Vnaprej se vam zahvaljujemo za vašo pomoč pri izpolnjevanju in pošiljanju priloženega obrazca za potrditev na swm-fieldaction@its.jnj.com, saj je to nujno za dokumentiranje poteka tega ukrepa. Če imate vprašanja, se obrnite na swm-fieldaction@its.jnj.com.

Pristojni regulativni organ v vaši državi je obveščen o varnostnem popravilnem ukrepu za ta izdelek.

S spoštovanjem


podpredsednik za kakovost

Priloženo: Obrazec za potrditev prejema, seznam kontaktnih podatkov za države za zahtevek za številko RMA za vračilo izdelka

Potrditev prejema varnostnega popravilnega ukrepa za medicinski pripomoček

Obrazec za odgovor in potrditev prejema
Odgovor je zahtevan

<Ime stranke
Naslov stranke 1
Naslov stranke 2, Država>

Kompleti Shockwave Reducer

Ta obrazec izpolnite in nam ga pošljite ne glede na to, ali imate prizadeti pripomoček:

Količina, poslana stranki: <št.>

Dispozicija	Količina
Prizadeti izdelki, ki bodo vrnjeni	
Porabljeno (pred obvestilom)	

S pošiljanjem tega obrazca potrjujem, da sem prejel/-a, prebral/-a in razumel/-a navodila, podana v obvestilu o izdelku Reducer z datumom 10. sep. 2026.

Ime/naziv s tiskanimi črkami:	
Telefon:	
E-pošta:	

IZPOLNJENI OBRAZEC SKENIRAJTE IN GA POŠLJITE NA:
swm-fieldaction@its.jnj.com

ALI PA GA PO POŠTI POŠLJITE NA:
Shockwave Medical, **Attn QA-FSCA-2026-61**
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, ZDA

Seznam kontaktnih podatkov za države za zahtevek za številko RMA za vračilo izdelka

DRŽAVA	TELEFON	E-POŠTA
Avstrija	+43 800 018 051	cs.dach@shockwavemedical.com
Francija	+33 805 98 06 47	cs.france@shockwavemedical.com
Nemčija	+49 800 428 3280	cs.dach@shockwavemedical.com
Irska	+353 1800 663 300	cs.ie@shockwavemedical.com
Italija	+39 800 829 651	cs.italy@shockwavemedical.com
Portugalska	+351 800 600 007	cs.iberia@shockwavemedical.com
Španija	+34 900 838 749	cs.iberia@shockwavemedical.com
Švica	+41 800 000 510	cs.dach@shockwavemedical.com
Združeno kraljestvo	+44 808 304 8305	cs.uk@shockwavemedical.com
Mednarodni distributerji	+33 1 57 95 06 72	cs.intl@shockwavemedical.com