

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Udstedt den 11. maj 2026

[Kundenavn
Adresse, linje 1
Adresse, linje 2
Land]

Kære kunde:

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Shockwave Medical har konstateret, at der mangler en del af brugsanvisningen i forbindelse med: **Shockwave C2 Aero IVL-katetre til koronararterierne**

Varenummer	Beskrivelse	Partinummer	Udløbsdato
FG71538-4012	FG OUS 4,0×12 mm	09A260227A	28/02/2028
FG71538-3512	FG OUS 3,5×12 mm	08A260227A	28/02/2028
FG71538-3012	FG OUS 3,0×12 mm	07A260227A	28/02/2028
FG71538-2512	FG OUS 2,5×12 mm	10A260302A	30/03/2028

Sundhedsrisiko

Denne meddelelse udsendes på baggrund af et problem med overholdelse af lovgivningen, idet der mangler en trykt brugsanvisning i produktets emballage. Der forventes ingen sundhedsrisiko. En elektronisk version af brugsanvisningen kan nemt findes på Shockwave Medicals hjemmeside.

Handling, der skal udføres af kunden/brugeren

Kunderne skal gøre følgende:

- Produktet kan fortsat bruges sikkert.
- Den lokale Shockwave-repræsentant vil udlevere brugsanvisningen og står til rådighed, hvis du har spørgsmål.
- I tilfælde af en uønsket hændelse skal den indberettes i henhold til standardproceduren.
- Udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular.

Vi sætter stor pris på, at du udfylder og returnerer den vedlagte bekræftelsesformular til swm-fieldaction@its.jnj.com, da dette er nødvendigt for at dokumentere indsatsen i forbindelse med denne handling. Send eventuelle spørgsmål til swm-fieldaction@its.jnj.com.

Med venlig hilsen

Peter Nowakowski
Vicedirektør, Kvalitet
Vedlagt: Bekræftelsesformular

Bekræftelse af Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Bekræftelsesformular
Svar påkrævet

[Kundenavn
Adresse, linje 1
Adresse, linje 2
Land]

C2 Aero IVL-kateter til koronararterierne

Partinumre: 07A260227A, 08A260227A, 09A260227A, 10A260302A

- Jeg har læst og forstået anvisningerne i den vejledende meddelelse vedrørende C2 Aero IVL-kateteret til koronararterierne OUS dateret 11. maj 2026.
- Jeg har fået tilbudt en fysisk brugsanvisning.

Navn/titel (med trykte bogstaver)	
Telefon	
E-mailadresse	

SCAN VENLIGST OG RETURNER DEN UDFYLDTE FORMULAR TIL:

swm-fieldaction@its.jnj.com

ELLER SEND DEN TIL:

Shockwave Medical, **Attn QA-FSCA-2026-000051**
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA