

Laboratoire CCD
48 rue des Petites Ecuries
75010 Paris
Tel 01 44 95 14 95
serviceclients@ccdlab.com

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE
Avis d'information - Sécurité des Dispositifs Médicaux
Rappel de Lots
Seringues FIV et IA 1 ml
référence 7002655/1323101

Le 18 Octobre 2019

A l'attention des :

Services des Achats, Pharmaciens Responsables, Correspondants de Matériorigilance, Pharmacies à Usage Intérieur, Centres de PMA.

Description de la problématique :

Certains utilisateurs ont détecté une difficulté à l'utilisation de Seringues FIV et IA 1 ml, référence 7002655/1323101.

Le LABORATOIRE CCD initie le rappel des lots suivants :

- 50036061
- 50036279
- 50036442
- 50036968
- 50037764

Par principe de précaution, nous recommandons aux utilisateurs de cesser l'utilisation des lots concernés dans le cadre de transfert embryonnaire.

Pour les lots non concernés par ce rappel, le LABORATOIRE CCD recommande aux utilisateurs d'être attentifs à la fluidité de la course du piston avant utilisation des seringues, lors du dégrippage et du rinçage initial préalablement à la procédure de transfert.

Risque potentiel pour les patients :

Sur l'ensemble des réclamations reçues par le LABORATOIRE CCD à cette date, aucune mise en danger des patientes n'a été constatée.

Un impact potentiel sur le transfert embryonnaire et les chances d'une grossesse évolutive à 15 jours est à considérer.

Aucun risque n'a été identifié lorsque les seringues sont utilisées dans le cadre d'une insémination artificielle.

Actions :

1. Faire un état des lieux de vos stocks sur la référence concernée (7002655/1323101) et les lots listés ci-dessus, et mettre en quarantaine les produits faisant l'objet du rappel.
2. Compléter le formulaire de destruction et le retourner par mail à l'adresse suivante serviceclients@ccdlab.com avec comme intitulé « Rappel de lots - LABORATOIRE CCD seringues 1 ml »

Une fois le formulaire de destruction reçu, le LABORATOIRE CCD vous contactera pour organiser le remplacement des produits concernés gratuitement.

Note : si vous n'avez pas de lots concernés en stock, ou si vous n'utilisez pas ces seringues dans le cadre de transfert embryonnaire, merci de compléter le formulaire en indiquant que vous disposez d'une quantité nulle ou un usage en insémination artificielle et retourner le à l'attention de LABORATOIRE CCD à l'adresse suivante serviceclients@ccdlab.com avec comme intitulé « Rappel de lots – Seringues FIV et IA 1 ml, référence 7002655/1323101 ».

Communication de cette information :

Merci de communiquer cette information à l'ensemble des utilisateurs de Seringues FIV et IA 1 ml, référence 7002655/1323101 concernées.

Pour toute question, merci de contacter notre service client à l'adresse suivante : serviceclients@ccdlab.com

Nous vous confirmons que les agences réglementaires concernées ont bien été informées des mesures proposées dans cette information.

La sécurité et le bien-être des patients et des professionnels de santé sont la priorité du LABORATOIRE CCD et nous souhaitons nous assurer que seuls les produits de qualité sont utilisés par nos clients.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de bien vouloir nous aider à résoudre cette problématique aussi vite et efficacement que possible.

Bien cordialement,

Geraldine DOUGLAS
Pharmacien Responsable
LABORATOIRE CCD

Formulaire de destruction

Seringues FIV et IA 1 ml, référence 7002655/1323101

Vérifier vos stocks et compléter le formulaire ci-dessous, même si vous n'avez plus de stock.

Toute erreur dans le remplissage du formulaire peut entraîner un délai dans le remplacement des produits.

Scanner et adresser le formulaire par mail à l'adresse suivante : serviceclients@ccdlab.com avec comme intitulé « Rappel de lots – Seringues FIV et IA 1 ml, référence 7002655/1323101 ».

Une fois le formulaire reçu, LABORATOIRE CCD vous contactera pour organiser le remplacement des produits concernés gratuitement.

Merci de vérifier attentivement les informations de contact complétées ci-dessous.

Vous recevrez le remplacement des produits uniquement pour ceux faisant l'objet du rappel de lots.

Information obligatoire :

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Adresse/Ville/Code postal

Numéros de lots et quantités détruites (unités)

Complété par (Nom/Signature/Date)

LABORATOIRE CCD uniquement

Numéro de lots et quantités remplacés (unités) :

Ce formulaire doit être retourné à l'attention de LABORATOIRE CCD avant que cette action ne soit considérée comme finalisée pour votre établissement.