

Laboratoire CCD  
48 rue des Petites Ecuries  
75010 Paris  
Tel 01 44 95 14 95  
[serviceclients@ccdlab.com](mailto:serviceclients@ccdlab.com)

**URGENT : FIELD SAFETY NOTICE**  
**Avis d'information - Sécurité des Dispositifs Médicaux**  
**Action préventive**  
Set CVS  
référence 1141201

Le 3 août 2021

**A l'attention des :**

Services des Achats, Pharmaciens Responsables, Correspondants de Matériorvigilance, Pharmacies à Usage Intérieur, Centres hospitaliers.

**Description de la problématique :**

Le LABORATOIRE CCD a constaté sur son site que des produits d'un lot de set CVS présentaient un défaut. Il se peut que le stylet obturateur (ou mandrin) qui s'emboîte dans l'aiguille guide ne puisse être retiré aisément. Le même composant a été utilisé pour la fabrication de trois lots de set CVS mis sur le marché, et qui portent les numéros de lot suivants

- 50043613, date d'expiration 2025-09-29
- 50043952 ; date d'expiration 2025-10-12
- 50046016 ; date d'expiration 2026-05-10

Par principe de précaution, nous recommandons aux utilisateurs de vérifier que le mandrin se déclipse facilement, avant de perforer l'abdomen avec l'aiguille guide pour réaliser la ponction de trophoblastes.

**Risque potentiel pour les patientes :**

Des mouvements brusques pour essayer de retirer le mandrin pourraient provoquer une hémorragie voire une fausse couche chez la patiente.

**Actions :**

1. Faire un état des lieux de vos stocks sur la référence concernée 1141201 et les lots listés ci-dessus,
2. Vérifier que le mandrin se déclipse avant utilisation de l'aiguille guide,
3. Compléter le formulaire de remplacement de produit joint en annexe 1 et le retourner par mail à l'adresse suivante [serviceclients@ccdlab.com](mailto:serviceclients@ccdlab.com) avec comme intitulé « Action préventive - LABORATOIRE CCD set CVS »

Une fois le formulaire 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, , merci de compléter le formulaire en indiquant que vous disposez d'une quantité nulle et retourner le à l'attention de LABORATOIRE CCD à l'adresse suivante [serviceclients@ccdlab.com](mailto:serviceclients@ccdlab.com) avec comme intitulé « Action préventive-Set CVS, référence 1141201 ».

**Communication de cette information :**

Merci de communiquer cette information à l'ensemble des utilisateurs du Set CVS, référence 1141201.

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

Dominique BONNET  
*Responsable Qualité et Affaires réglementaires*  
LABORATOIRE CCD

## Formulaire de remplacement

### Set CVS, référence 1141201

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](mailto:serviceclients@ccdlab.com) avec comme intitulé « Action préventive – Set CVS, référence 1141201 ».

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

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

### Accusé réception

#### Information obligatoire :

\_\_\_\_\_

Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_

Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_

Adresse/Ville/Code postal

Je certifie avoir reçu, lu et compris la présente Note de sécurité

Je m'engage à communiquer la présente Note de sécurité ainsi que l'instruction additionnelle à tous les utilisateurs concernés.

\_\_\_\_\_

Complété par (Nom/Fonction/Signature)

Date :

\_\_\_\_\_

Numéros de lots et quantités défectueuses (unités)

\_\_\_\_\_

Complété par (Nom/Signature/Date)

LABORATOIRE CCD uniquement

\_\_\_\_\_

Numéro de lots et quantités testées à remplacer (unités) :

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