

Laboratoire CCD – FSN 2021-08-001

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

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE
Référence CCD : **FSN 2021-08-001**
Avis d'information - Sécurité des Dispositifs Médicaux
Seringues FIV et IA 1 ml Référence 1323101

Le 17 Juillet 2021

A l'attention des :

Services des Achats, Pharmaciens Responsables, Correspondants de Matéριοvigilance, Pharmacies à Usage Intérieur, Centres de PMA, distributeurs, partenaires internationaux.

PRODUIT :

Seringues FIV et IA 1 ml : référence 1323101

Indication du produit : Transfert Embryonnaire et Insémination Artificielle (IA)

Description de la problématique :

Certains utilisateurs ont détecté une difficulté de manipulation du piston à l'utilisation de Seringues FIV et IA dans l'indication « transfert embryonnaire ».

L'ensemble des produits sur le marché est conforme à la réglementation et aux normes en vigueur. Le laboratoire CCD a déterminé que ce phénomène est aléatoire et est possiblement en lien avec le geste de l'utilisateur.

En conséquence, le LABORATOIRE CCD rappelle aux utilisateurs de s'assurer de la bonne fluidité de la course du piston avant utilisation de la seringue et de réaliser un rinçage initial préalablement à la procédure de transfert.

Risque potentiel pour les patients :

Un impact potentiel sur le transfert embryonnaire et les chances d'une grossesse évolutive à 15 jours est à considérer si la fluidité de la course du piston n'est pas maintenue.

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

Nous vous confirmons qu'aucun risque n'a été identifié lorsque les seringues sont utilisées dans le cadre d'une insémination artificielle.

Une notice sera prochainement disponible pour ce produit avec le protocole mentionné en Annexe 1. Merci de lire attentivement ce protocole avant toute utilisation.

Laboratoire CCD – FSN 2021-08-001

Communication de cette information :

Merci de communiquer cette information à l'ensemble des utilisateurs de Seringues FIV et IA 1 ml (référence 1323101).

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

Soyez assurés que le Laboratoire CCD considère la sécurité et la satisfaction de ses clients et utilisateurs comme primordiale et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Merci de compléter l'accusé-réception en Annexe 2 et de l'envoyer par email à l'adresse suivante : au serviceclients@ccdlab.com.

Bien cordialement,

Dominique Bonnet

Correspondant Matériovigilance

Responsable Affaires Réglementaires et Qualité_Dispositifs médicaux

LABORATOIRE CCD

17-Aug-21 | 17:14 CEST

DocuSigned by:

Dominique BONNET

45DCAB5E51934B4...

Laboratoire CCD – FSN 2021-08-001

ANNEXE 1 : Instruction

Recommandation pour le rinçage :

- 1- Avant toute utilisation, pousser au maximum le piston de la seringue.
- 2-Tirer au maximum et pousser le piston de la seringue au maximum à nouveau. (à vide).
- 3-Fixer la seringue au raccord de type Luer du cathéter de transfert.
- 4-Instiller le milieu de culture par le cathéter et expulser le milieu de culture.
- 5- Puis suivre le protocole du laboratoire pour charger les embryons dans le cathéter.

ANNEXE 2 : ACCUSÉ DE 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 :