

Laboratoire CCD
48 rue des Petites Ecuries
F – 75010 Paris
Tel. 33 1 44 95 14 95
serviceclients@ccdlab.com

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE
Informationshinweis - Sicherheit von Medizinprodukten
Chargenrückruf
IVF- und KB-Spritzen 1 ml
Teilenummer 1323101/7002655

18. Oktober 2019

Zu Händen von:

Einkaufsabteilungen, Verantwortlichen Apothekern, Verantwortlichen für die Medizinprodukte-Sicherheit, Krankenhausapotheken, Zentren für künstliche Befruchtung.

Beschreibung des Problems:

Einige Anwender haben bei der Verwendung von IVF- und KB-Spritzen 1 ml, Teilenummer 1323101/7002655, eine Schwierigkeit festgestellt.

LABORATOIRE CCD leitet den Rückruf der folgenden Chargen ein:

- 50036061
- 50036279
- 50036442
- 50036968
- 50037764

Als Vorsichtsmaßnahme empfehlen wir den Anwendern, die betroffenen Chargen im Rahmen des Embryotransfers nicht mehr zu verwenden.

Für andere Chargen, die nicht von diesem Rückruf betroffen sind, empfiehlt LABORATOIRE CCD den Anwendern, vor dem Gebrauch der Spritzen, beim Hereindrücken und Herausziehen des Kolbens und während der ersten Spülung vor dem Transfervorgang auf eine gleichmäßige Kolbenbewegung zu achten.

Potenzielles Risiko für Patienten:

Keine der Reklamationen, die bis zum heutigen Datum bei LABORATOIRE CCD eingegangen sind, hat eine Gefährdung für die Patientinnen festgestellt.

Ein möglicher Einfluss auf den Embryotransfer und die Wahrscheinlichkeit einer fortschreitenden Schwangerschaft nach 15 Tagen ist zu berücksichtigen.

Bei der Verwendung von Spritzen im Rahmen einer künstlichen Besamung ist kein Risiko festgestellt worden.

Aktionen:

1. Führen Sie eine Bestandsaufnahme Ihrer Lagerbestände hinsichtlich der betreffenden Teilenummer (1323101/7002655) und der oben aufgeführten Chargen durch und isolieren Sie die Produkte, die dem Rückruf unterliegen.

2. Füllen Sie das Vernichtungsformular aus und senden Sie es per E-Mail mit dem Titel „Chargenrückruf - LABORATOIRE CCD Spritzen 1 ml“ an folgende Adresse: serviceclients@ccdlab.com.

Nach Erhalt des Vernichtungsformulars wird sich LABORATOIRE CCD mit Ihnen in Verbindung setzen, um den kostenlosen Ersatz der betreffenden Produkte zu veranlassen.

Hinweis: Wenn Sie keine betroffenen Chargen auf Lager haben oder diese Spritzen nicht im Rahmen von Embryotransfers verwenden, füllen Sie bitte das Formular aus und geben an, dass Ihre Produktmenge gleich null ist oder dass Sie die Produkte im Rahmen künstlicher Besamungen verwenden und schicken das Formular bitte per Mail mit dem Titel „Chargenrückruf – IVF- und KB-Spritzen 1 ml, Teilenummer 1323101/7002655“ an die Adresse serviceclients@ccdlab.com zurück.

Mitteilung dieser Information:

Bitte teilen Sie diese Information allen betroffenen Anwendern von IVF- und KB-Spritzen 1 ml, Teilenummer 1323101/7002655, mit.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst unter folgender Adresse: serviceclients@ccdlab.com.

Wir bestätigen Ihnen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden über die in dieser Information vorgeschlagenen Maßnahmen informiert worden sind.

Die Sicherheit und das Wohlbefinden der Patienten und des medizinischen Fachpersonals haben Priorität für LABORATOIRE CCD, und wir wollen sicherstellen, dass von unseren Kunden nur Qualitätsprodukte verwendet werden.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Hilfe, um dieses Problem so schnell und effizient wie möglich lösen zu können.

Mit freundlichen Grüßen,

Geraldine DOUGLAS
Verantwortliche Apothekerin
LABORATOIRE CCD

Vernichtungsformular

IVF- und KB-Spritzen 1 ml, Teilenummer 1323101/7002655

Überprüfen Sie Ihre Lagerbestände und füllen Sie das untenstehende Formular aus, auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr haben.

Jeder Fehler beim Ausfüllen des Formulars kann zu einer Verzögerung beim Austausch der Produkte führen.

Scannen und senden Sie das Formular per E-Mail mit dem Titel „Chargenrückruf – IVF- und KB-Spritzen 1 ml, Teilenummer 1323101/7002655“ an folgende Adresse: serviceclients@ccdlab.com.

Nach Erhalt des Formulars wird sich LABORATOIRE CCD mit Ihnen in Verbindung setzen, um den kostenlosen Ersatz der betreffenden Produkte zu veranlassen.

Bitte überprüfen Sie die von Ihnen ausgefüllten Kontaktinformationen sorgfältig.

Wir ersetzen Ihnen nur diejenigen Produkte, die Gegenstand des Chargenrückrufs sind.

Erforderliche Informationen:

Name der Einrichtung

Telefonnummer

Anschrift/Stadt/Postleitzahl

Chargennummern und vernichtete Mengen (Einheiten)

Ausgefüllt von (Name/Unterschrift/Datum)

Nur von LABORATOIRE CCD auszufüllen

Chargennummern und ersetzte Mengen (Einheiten):

Dieses Formular muss an LABORATOIRE CCD zurückgeschickt werden, bevor diese Aktion für Ihre Institution als abgeschlossen gilt.