

Laboratoire CCD – FSN 2021-08-001

Laboratoire CCD
48 rue des Petites Ecuries
75010 Paris
Tel +33 (0)1 44 95 14 95
customer-service@ccdlab.com

DRINGEND SICHERHEITSMITTEILUNG / FIELD SAFETY NOTICE

CCD-Nummer: **FSN 2021-08-001**

Warnung – Sicherheit eines Medizinprodukts

IVF- und AI-Spritzen, 1 ml - ART.-NR. 1323101

17. Juli 2021

An:

Beschaffungsabteilungen, leitende Apotheker, Beauftragte für die Sicherheit von medizinischen Geräten, Krankenhausapotheken
Zentren für assistierte Reproduktion.

PRODUKT:

IVF- und AI-Spritzen, 1 ml: Art.-Nr. 1323101

Produktindikation: Embryotransfer und künstliche Befruchtung (artificial insemination) (IA)

Beschreibung des Problems:

Einige Benutzer haben ein Problem bei der Bedienung des Kolbens bei den für „Embryotransfer“ bestimmten IVF- und AI-Spritzen entdeckt.

Alle Produkte entsprechen den aktuellen Vorschriften und Normen. Das Laboratoire CCD hat ermittelt, dass die Ereignisse zufällig auftreten und möglicherweise in Zusammenhang mit der Handhabung durch den Benutzer stehen.

Entsprechend erinnert LABORATOIRE CCD die Benutzer daran, vor der Verwendung der Spritzen zu überprüfen, dass sich der Kolben leichtgängig bewegt, und vor dem Transfervorgang eine erste Spülung durchzuführen.

Potentielles Risiko für die Patienten:

Es ist eine mögliche Auswirkung auf den Embryotransfer und auf die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Schwangerschaft innerhalb von 15 Tagen in Betracht zu ziehen, wenn die Leichtgängigkeit des Kolbens nicht gewährleistet ist.

Bei den bisher bei LABORATOIRE CCD eingegangenen Reklamationen wurde keine Gefährdung von Patienten festgestellt.

Bei der Verwendung der Spritzen für die künstliche Befruchtung wurden keine Risiken identifiziert.

Für dieses Produkt wird zusammen mit dem in Anhang 1 genannten Protokoll eine Gebrauchsanweisung verfügbar sein.

Bitte lesen Sie dieses Protokoll vor jedem Gebrauch aufmerksam.

Laboratoire CCD – FSN 2021-08-001

Kommunikation dieser Information:

Bitte übermitteln Sie diese Information allen Benutzern der IVF- und AI-Spritzen, 1 ml, Art.-Nr. 1323101/7002655.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst unter der folgenden Adresse: customer-service@ccdlab.com.

Seien Sie versichert, dass bei Laboratoire CCD die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden und Benutzer an erster Stelle steht. Wir entschuldigen uns für alle entstandenen Unannehmlichkeiten.

Die französische Gesundheitsbehörde (ANSM) wurde über diese Sicherheitsmitteilung informiert.

Bitte füllen Sie die Bestätigung in Anhang 2 aus und senden sie per E-Mail an die folgende Adresse: customer-service@ccdlab.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Dominique Bonnet

Beauftragter für die Sicherheit von Medizinprodukten
Rechtliche Angelegenheiten und Leiter Qualität von Medizinprodukten
LABORATOIRE CCD

DocuSigned by:
Dominique BONNET
45DCAB5E51934B4...

13-Oct-21 | 17:53 CEST

Laboratoire CCD – FSN 2021-08-001

ANHANG 1: Anleitung

Empfehlungen für den Spülvorgang:

- 1- Vor Gebrauch den Kolben der Spritze bis zum Anschlag eindrücken.
- 2-Dann den Kolben der Spritze maximal herausziehen und wieder bis zum Anschlag eindrücken (Vakuum).
- 3-Spritze mit dem Luer-Anschluss des Transfer-Katheters verbinden.
- 4-Den Katheter mit Spülflüssigkeit durchspülen und Spülflüssigkeit herausdrücken.
- 5- Zum Befüllen des Katheters mit Embryonen das Laborverfahren befolgen.

ANHANG 2: BESTÄTIGUNG

Angaben (obligatorisch):

Name der Institution

Telefonnummer

Adresse/Stadt/Postleitzahl

- Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung erhalten, gelesen und verstanden habe.
- Hiermit erkläre ich mich einverstanden, diese Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice) und diese zusätzliche Anleitung an alle betroffenen Benutzer zu übermitteln.

Ausgefüllt von (Name/Unterschrift) Datum: ____