

Laboratoire CCD – FSN 2021-08-001

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

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA DA ATTUARE IN LOCO

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

Attenzione – Sicurezza di dispositivi medici

Siringhe per IVF e AI da 1ml - Cod. 1323101

17 luglio 2021

A:

Uffici di approvvigionamento, Responsabili farmacisti, Responsabili della sicurezza dei dispositivi medici, Farmacie interne, Centri di riproduzione assistita.

PRODOTTO:

Siringhe per IVF e AI da 1ml: codice 1323101

Indicazione del prodotto: trasferimenti embrionali e inseminazione artificiale (IA)

Descrizione del problema

Alcuni utilizzatori hanno riscontrato un problema durante la manipolazione dello stantuffo delle siringhe per IVF e AI indicate per i “trasferimenti di embrioni”.

Tutti i prodotti sono conformi alla regolamentazione e alle norme attuali. Laboratoire CCD ha determinato che gli eventi sono di natura casuale e sono probabilmente legati al gesto dell'utilizzatore.

Di conseguenza, LABORATOIRE CCD ricorda agli utilizzatori di verificare che lo stantuffo si muova agevolmente prima di utilizzare le siringhe e di eseguire un risciacquo iniziale prima della procedura di trasferimento.

Rischio potenziale per le pazienti

Un possibile effetto sul trasferimento degli embrioni e sulle possibilità di successo di una gravidanza a 15 giorni è da considerare se la fluidità dello stantuffo non viene mantenuta.

Fino ad oggi non è stato osservato nessun pericolo per le pazienti nei reclami ricevuti da LABORATOIRE CCD.

Non sono stati identificati rischi nell'utilizzo di queste siringhe per l'inseminazione artificiale.

Le istruzioni per l'uso (IFU) saranno disponibili per questo prodotto con il protocollo identificato nell'Allegato 1.

Si prega di leggere attentamente questo protocollo prima di ogni utilizzo.

Laboratoire CCD – FSN 2021-08-001

Comunicazione di queste informazioni

Inviare queste informazioni a tutti gli utilizzatori di siringhe per IVF e AI da 1ml, n. articolo 1323101/7002655.

Per qualsiasi domanda, contattare il servizio clienti al seguente indirizzo: customer-service@ccdlab.com.

Si ricorda che Laboratoire CCD considera la sicurezza e la soddisfazione dei suoi clienti e utilizzatori di primaria importanza. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

L'autorità sanitaria francese (ANSM) è stata informata di questo Avviso di sicurezza da attuare in loco.

Si prega di compilare il modulo di ricezione della presente riportato nell'Allegato 2 e di inviarlo per e-mail al seguente indirizzo: customer-service@ccdlab.com.

Cordiali saluti,

Dominique Bonnet

Corrispondente per la Vigilanza sui dispositivi medici

Direttore degli affari regolamentari e della qualità per i dispositivi medici

LABORATOIRE CCD

DocuSigned by:

Dominique BONNET

45DCAB5E51934B4...

QARA Mgr - MD Department

Laboratoire CCD – FSN 2021-08-001

ALLEGATO 1: Istruzioni

Raccomandazioni per il risciacquo

- 1 - Prima dell'uso, spingere lo stantuffo della siringa al massimo.
- 2 - Tirare al massimo e spingere di nuovo lo stantuffo della siringa al massimo (vuoto).
- 3 - Collegare la siringa al raccordo tipo Luer del catetere di trasferimento.
- 4 - Irrigare il catetere con il mezzo e farlo uscire.
- 5 - Seguire la procedura di laboratorio per caricare gli embrioni nel catetere.

ALLEGATO 2: RICEZIONE

Informazioni (obbligatorie):

Nome dell'istituto

Numero di telefono

Indirizzo/Città/Codice di avviamento postale

Dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso il presente Avviso di sicurezza da attuare in loco.

Con la presente dichiaro di inviare il presente Avviso di sicurezza da attuare in loco e le istruzioni aggiuntive a tutti gli utilizzatori interessati.

Data: _____
Compilato da (Nome/Firma)