

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Jakością
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa – wycofanie produktu****Celsite® Babyport****FSCA 2025-07**

Nowy Tomyśl, 28 lipca 2025

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka objęta jest niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa – wycofaniem produktu.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym pismem i potwierdzenie jego otrzymania.

Szanowni Państwo,

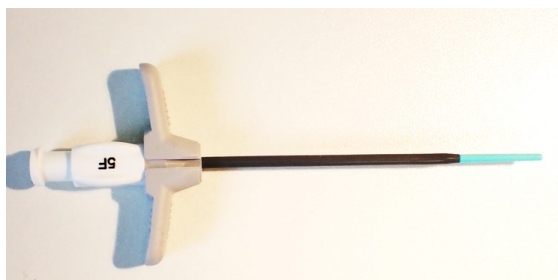
firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez producenta B. Braun Medical o dobrowolnym wycofaniu z rynku następujących partii portów Celsite® Babyport:

Symbol	Kod UDI	Nazwa produktu	Numer partii
4433742	(0)4038653917587	CELSITE BABYPORT SET PUR 4,5F IV	37037609
			37037610
			37037611
			37037616
			37037759
			37037816
			37037817
			37037818

			37038581
			37038914
			37039625
			37039788
			37039789
			37040613
			37040947
			37041041
			37042035
			37042433
			37043552
			37043629
			37043842
			37044066
			37044740
			37044818
			37045170
			37046301
			37046521

Opis wady wyrobu medycznego:

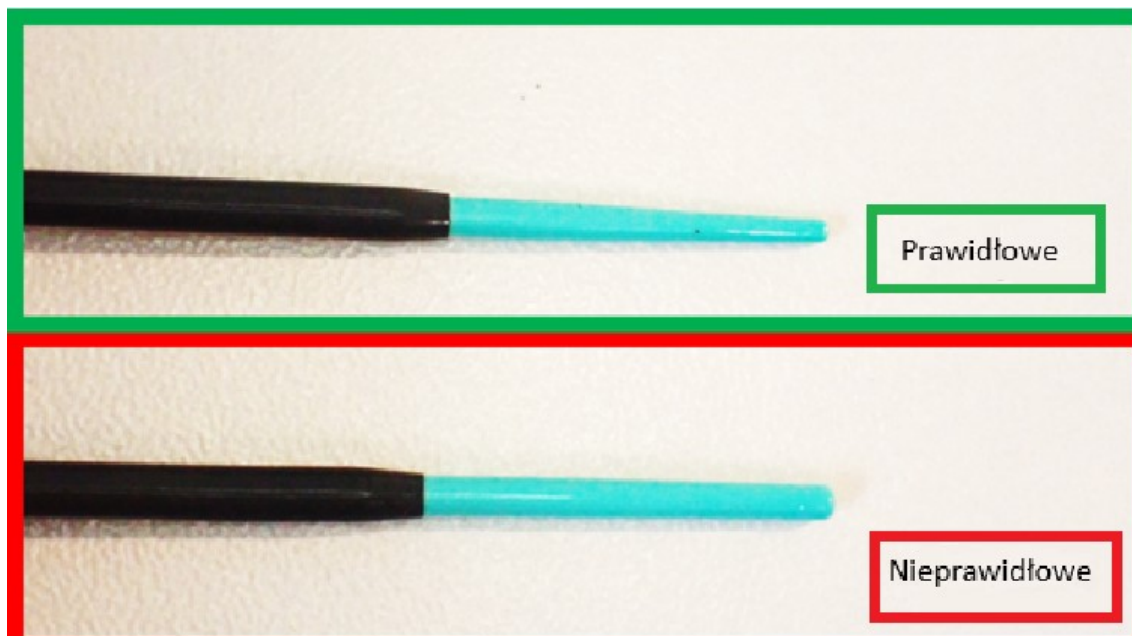
Podczas działań nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynek firma B. Braun Medical zidentyfikowała, że introduktor typu „tear-away” dostarczany w zestawach z wyżej wymienionymi seriami portu dostępu Celsite® Babyport może potencjalnie posiadać wadę końcówki dystalnej.



Introduktor typu „tear-away” dostarczany w zestawach Celsite® Babyport

Badania wykazały, że końcówka dystalna introduktora nie jest zwężona (stożkowo), jak oczekiwano.

Prawidłowo zakończona końcówka, stopniowo poszerza nakłucie naczynia, umożliwiając przeprowadzenie kolejnych etapów procedury. Natomiast w przypadku nieprawidłowo zwężonej końcówki, rozszerzanie nakłucia przebiega mniej stopniowo oraz osiąga większą średnicę.



Potencjalne zagrożenia / ryzyko dla pacjenta

Wada ta może sporadycznie prowadzić do drobnych urazów, takich jak uszkodzenie naczynia lub rozerwanie jego ściany.

W przypadku pacjentów, u których już wszczepiono port naczyniowy z wyżej wymienionych partii portów Celsite® Babyport, nie ma powodów do obaw o bezpieczeństwo. Nie jest wymagane szczególne monitorowanie, ponieważ jakość systemu portu dostępu nie została naruszona. Może on być używany do końca leczenia, zgodnie z przeznaczeniem.

W związku z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu medycznego, konieczne jest podjęcie następujących działań:

1. Weryfikacja stanów magazynowych oraz ewentualna blokada partii wskazanych powyżej.
2. Potwierdzenie otrzymania niniejszej notatki, poprzez wypełnienie załączonego formularza (strona 6-7).
3. Dodatkowo należy na załączonym formularzu potwierdzenia odnotować otrzymaną ilość produktów z wyżej wymienionym numerem partii, a także ilość zużytą oraz ilość do zwrotu.
4. W przypadku braku wskazanych produktów na stanie magazynowym konieczne jest terminowe odesłanie wypełnionego i podpisanego formularza na wskazany adres e-mail.
5. Zwrot przedmiotowych produktów wraz z kopią wypełnionego formularza na adres:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Jakością
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

6. Zachowanie niniejszej notatki do czasu zakończenia działań dotyczących bezpieczeństwa.

Uprzejmie prosimy o zapewnienie, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów w Państwa organizacji, jak również inne zainteresowane osoby, zostaną poinformowani o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszego zawiadomienia lub poinformowanie osoby kontaktowej wskazanej poniżej.

Pragniemy poinformować, że zwrot produktów podlegających wycofaniu zostanie rozliczony fakturą korygującą.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, prosimy o kontakt:

Bartłomiej Majer

Product Manager Access Ports & Kits Hospital Channel

tel. kom.: +48 602 414 858

bartlomiej.majer@bbraun.com

Informacja o działaniach związanych z przedmiotową notatką została przekazana do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dziękujemy za szybką reakcję oraz za nieustające zaufanie do naszych produktów.

Doceniamy Państwa współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym wycofaniem produktu.

Bartłomiej Majer
Product Manager Access Ports & Kits
Hospital Channel
Tel. kom.: +48 602 414 858
bartlomiej.majer@bbraun.com

Dominika Telesz-Skałicka
Specialist in Quality Management
Quality Management
Tel. kom.: +48 602 498 414
dominika.telesz-skalecka@bbraun.com

**Potwierdzenie otrzymania pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa
Celsite® Babyport - FSCA 2025-07**

Otrzymali Państwo porty dostępu **Celsite® Babyport** wymienione w powyższej tabeli.
Uprzejmie prosimy o kompletne wypełnienie niniejszego formularza, łącznie z tabelą.

Wypełniony formularz prosimy niezwłocznie odesłać na adres e-mail: fscapl@bbraun.com

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.

1. Otrzymaliśmy notatkę i posiadamy na stanie produkty do zwrotu.

Nazwa produktu	Symbol	Numer partii	Ilość otrzymana	Ilość zużyta	Ilość do zwrotu

☐ Nie posiadamy produktów objętych wycofaniem na naszym stanie magazynowym.

☐ Produkty podlegające wycofaniu znajdują się na naszym stanie magazynowym - (sztuk) i zostaną odesłane na poniższy adres:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Jakością
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie i zapoznanie się z notatką bezpieczeństwa z dnia 28.07.2025 r. dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów medycznych. Informacja ta została przekazana i zakomunikowana wewnątrz naszej organizacji.

Imię i nazwisko: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data oraz podpis: _____

Pieczątka: 