

## **WAŻNA INFORMACJA – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE PRODUKTU**

### **Porty Dostępu Celsite® Safety 601**

W oparciu o nasze dane stwierdziliśmy, że Państwa placówka opieki zdrowotnej została objęta działaniami korygującymi związanymi z niniejszą notatką bezpieczeństwa. Prosimy **i o** stosowanie się do zaleceń opisanych w niniejszej notatce i o potwierdzenie jej otrzymania.

**Uwaga:** Przedmiotowa procedura wycofania z rynku obejmuje wyłącznie produkty Celsite® Safety o kodzie 601 o standardowym rozmiarze (dla dorosłych), wyprodukowanych począwszy od listopada 2017. Mniejsze wersje (pediatryczne) o kodzie 605 nie są objęte tą procedurą.

**Załącznik 1:** lista serii portów dostępu wycofywanych z rynku.

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Medical France podjęła dobrowolną decyzję o wycofaniu z rynku portów dostępu Celsite® Safety o numerach serii wymienionych w Załączniku 1. Niniejsza decyzja wynika z faktu, że w trakcie stosowania wymienionych portów dostępu Celsite® Safety może dojść do wycieków.

W trakcie badań wewnętrznych prowadzonych przez dział R&D stwierdziliśmy, że mogło dojść do wycieku wstrzykniętego do portu płynu z jego obudowy. W oparciu o wyniki naszych badań stwierdzamy, że nieszczelności, o ile występowały, wiązały się z wyciekaniem bardzo małych objętości płynu.

Warty odnotowania jest fakt, że jak dotychczas nie odnotowaliśmy żadnych zgłoszeń reklamacyjnych dot. portów dostępu Celsite® Safety 601 związanych z pojawianiem się nieszczelności.

#### **Potencjalne zagrożenia / zagrożenia dla pacjenta:**

Wyciekanie wstrzykniętego płynu do otaczających tkanek może powodować miejscowy ból i/lub uszkodzenie tkanek, przybierające postać od reakcji zapalnych aż do martwicy tkanek w miejscu wycieku.

#### **Zarząd:**

Sławomir Lukaszyc - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

#### **Sąd Rejonowy Spółki:**

Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto  
i Wilda w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS 0000094176  
NIP 788-00-08-829  
wys. kapitału zakładowego: 12.680.000 zł

#### **Banki:**

PKO BP SA o/Nowy Tomyśl  
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLN  
BRE Bank SA o/Poznań  
76 1140 1124 0000 3430 7800 1002 PLN  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Pacjentów, u których zastosowano jeden z wymienionych portów, należy objąć procedurą monitoringu zgodnie z procedurą szpitalną lub praktyką kliniczną i/lub wytycznymi w zakresie postępowania w przypadku wynacznienia leku.

W oparciu o nasze dane możemy stwierdzić, że serie portów dostępu Celsite® Safety wymienione w Załączniku 1 zostały przesłane do Państwa organizacji. Jeśli jesteście Państwo nadal w ich posiadaniu, prosimy o zablokowanie tychże produktów i odesłanie wypełnionego formularza potwierdzającego wycofanie z rynku na podany adres:

[Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com](mailto:Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com)

Organy Kompetentne zostały poinformowane o fakcie uruchomienia dobrowolnej procedury wycofania z rynku przez firmę B. Braun Medical.

Wszelkie dodatkowe informacje uzyskać można od lokalnego przedstawicielstwa naszej firmy:

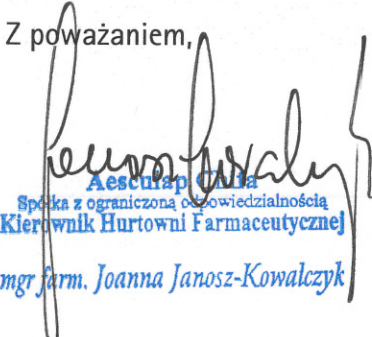
Bartłomiej Majer  
Product Manager Access Ports  
Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
Vascular Access  
tel. +48 602 414 858

[bartlomiej.majer@bbraun.com](mailto:bartlomiej.majer@bbraun.com)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszą procedurą wycofania z rynku i dziękujemy Państwu za współpracę.

Data : 07-12-2018

Z poważaniem,



**Aesculap Chifa**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej  
mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk