

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
POLSKA

Pilna Notatka dot. Bezpieczeństwa Wycofanie produktu z rynku

| Numer katalogowy | Opis | Numer serii |
|-------------------------|--|------------------------------------|
| PL9000018A | MODULE CELSITE CONCEPT 8,5F 4437029+ USG | 21M03044, 21M17044, 21L23044 |
| PL9000035B | MODULE FÜR PORTIMPLANTATION 8,5F | 21M18044 |

Szanowni Państwo,

producent B. Braun Medical SAS (Francja) poinformował nas o zainicjowaniu działań korygujących dot. bezpieczeństwa (wycofanie produktu z rynku) w odniesieniu do wyrobu medycznego Celsite® Concept ST505L – implantowalny system portów dostępu żylnego, numer katalogowy: 4437029, numer serii: 36986067.

Przedmiotowe porty zostały wykorzystane w następujących zestawach zabiegowych, produkowanych przez firmę B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Niemcy, i zostały przekazane do Państwa organizacji:

- Numer katalogowy: PL9000018A (MODULE CELSITE CONCEPT 8,5F 4437029+ USG), numery serii: 21M03044, 21M17044, 21L23044
- Numer katalogowy: PL9000035B (MODULE FÜR PORTIMPLANTATION 8,5F), numer serii: 21M18044

Uzasadnienie decyzji o wycofaniu produktu z rynku:

Firma B. Braun Medical SAS omyłko zwolniła do dystrybucji wyżej wymienione serie portów dostępu Celsite® Concept, które zostały wyprodukowane już po upływie terminu ważności certyfikatu CE urządzenia (procedura przedłużenia okresu ważności certyfikatu CE zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 była na etapie przeglądu przez naszą jednostkę notyfikowaną).

W związku z tym produkty nie spełniają wymogów zgodności z przepisami, a zatem muszą zostać wycofane z rynku.

Przedmiotowe serie zostały wyprodukowane i skontrolowane zgodnie z naszymi specyfikacjami i zatwierdzonym procesem oraz zgodnie z certyfikatem CE, który obowiązywał do maja 2021 roku.

Zaistniała niezgodność nie ma wpływu na funkcjonalność produktu, ani nie stanowi zagrożenia dla pacjenta / użytkownika.

Potencjalne zagrożenia / ryzyko dla pacjenta:

W przypadku pacjentów, u których przedmiotowe porty zostały już zaimplantowane, nie ma potrzeby inicjowania specjalnych procedur monitorowania, gdyż stwierdzona niezgodność nie ma wpływu na jakość systemu portów dostępu: Może on być używany do końca trwania terapii.

Działania, jakie należy podjąć:

W celu wyeliminowania ryzyka pomyłek lub pytań ze strony klientów / personelu Państwa organizacji, należy:

1. Zidentyfikować produkty objęte niniejszą procedurą na Państwa stanach magazynowych
2. Usunąć urządzenia ze stanów magazynowych
3. Wypełnić załączony formularz potwierdzenia wycofania produktu z rynku (patrz Załącznik 1).

Podpisać i odesłać na wskazany w formularzu adres e-mail lub faks

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszą sytuacją. W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o

kontakt telefoniczny pod numerem +48 602 414 858 lub na adres bartlomiej.majer@bbraun.com lub

joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

Z góry bardzo dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

W imieniu producenta,

Bartłomiej Majer

Product Manager Access Ports

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Dział VS

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Polska

Aesculap Chifa Sp. zo.o.

64-300 Nowy Tomyśl, ul. Tysiąclecia 14

Bartłomiej Majer

Product Manager

Access Ports & Vascular Implants

tel. kom.: +48 602 414 858

bartlomiej.majer@bbraun.com

Załącznik nr 1

Potwierdzenie przyjęcia do wiadomości i przeprowadzenia procedury wycofania serii zestawów zabiegowych, w skład których wchodzi produkt Celsite® Concept ST505L REF 4437029, numer serii 36986067, z dnia 01 lutego 2022 r.

Prosimy o niezwłoczne wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza pocztą elektroniczną na poniższy adres e-mail, nawet jeśli nie posiadają już Państwo na swoich stanach magazynowych żadnego z wymienionych produktów:

Joanna.ianosz-kowalczyk@bbraun.com , faks : +48614420487

- Potwierdzamy przyjęcie niniejszej informacji i jednocześnie oświadczamy, że na naszych stanach magazynowych nie ma przedmiotowych produktów.
- Potwierdzamy przyjęcie niniejszej informacji. Na naszych stanach magazynowych znajdują się przedmiotowe produkty, które zostały przygotowane do odbioru:

| Numer katalogowy | Opis | Numer serii | Ilość sztuk |
|------------------|---|-------------|-------------|
| PL9000018A | MODULE CELSITE CONCEPT 8,5F 4437029+ USG | 21M03044 | |
| | | 21M17044 | |
| | | 21L23044 | |
| PL9000035B | MODULE FÜR PORTIMPLANTATION 8,5F | 21M18044 | |

Nazwisko :

Stanowisko:

Szpital:

Adres:

Państwo:

Nr faktury zakupu:

.....
Data

.....
Podpis