

28 de julio de 2025

Información de Seguridad Urgente (FSN)

Celsite® Babyport

FSCA 2025-07

Nuestros registros indican que su organización está involucrada en esta Acción Correctiva de Seguridad en el Campo. Por favor, preste atención al siguiente Aviso y confirme su recepción.

Estimado Sr. o Sra.,

Esta carta tiene por objeto informar de que B. Braun Medical (Francia) ha emitido una Nota de seguridad informando de la retirada voluntaria de los siguientes lotes de los puertos de acceso Celsite® Babyport que se enumeran a continuación.

Código del producto	Código UDI	Descripción del producto	Lote
4433742	(0)4038653917587	CELSITE BABYPORT SET PUR 4,5F IV	37037611
			37037616
			37037759
			37037816
			37039625
			37039788
			37041041
			37042035
37042433			

Descripción de la deficiencia del producto sanitario:

Durante el transcurso de las actividades de seguimiento postcomercialización, B.Braun Medical identificó que el introductor pelable incluido en los kits de los lotes mencionados anteriormente del puerto de acceso Celsite® Babyport podría presentar un defecto en el extremo distal.

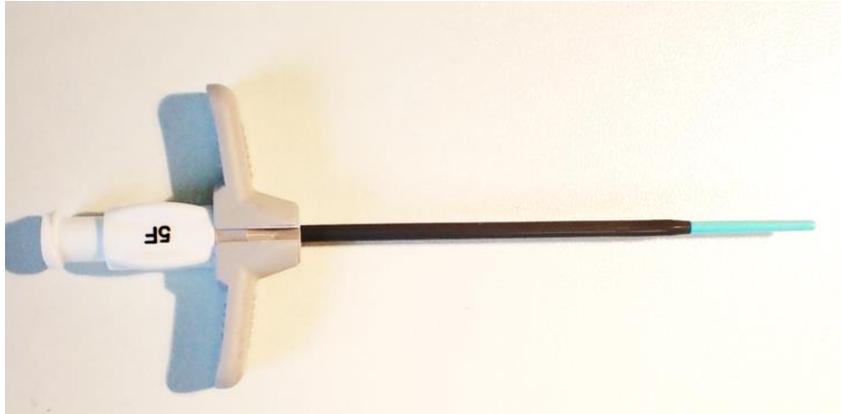


Imagen de un introductor pelable incluido en los kits Celsite® Babyport

Las investigaciones revelaron que el extremo distal del dilatador pelable no es cónico como se espera. Con un introductor cónico el extremo dilata gradualmente la punción hacia el vaso y abre un conducto suficiente para los pasos posteriores del procedimiento.

Con un introductor no cónico, el extremo que abre el paso tiene un diámetro mayor, hasta el punto de que la dilatación de la punción es menos progresiva.

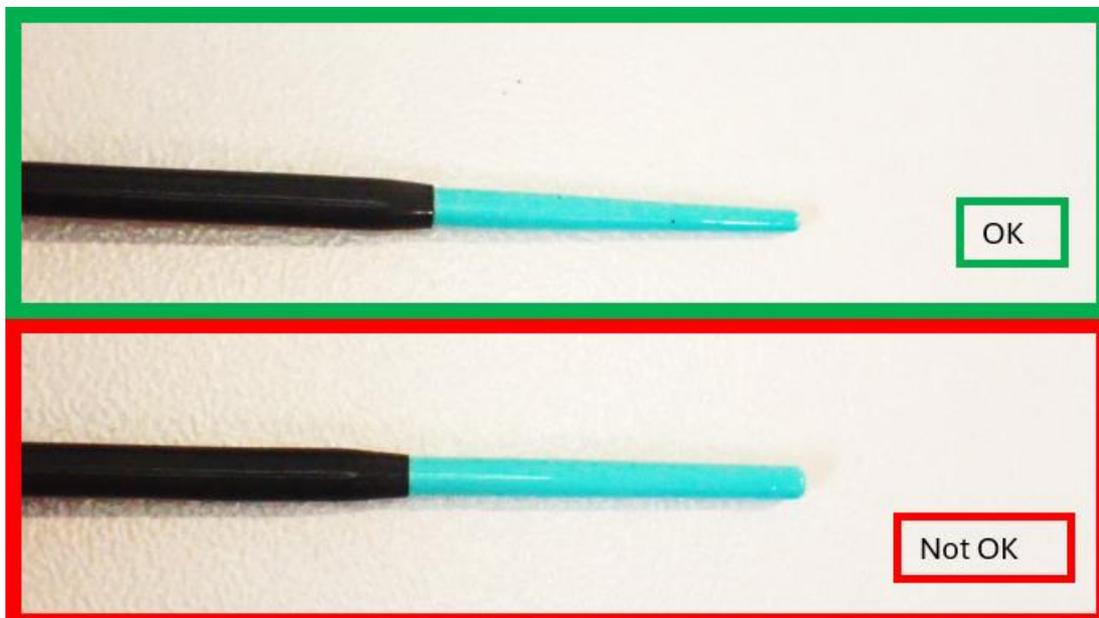


Imagen del introductor cónico (OK) y del introductor no cónico (Not OK)

Peligros potenciales / riesgos para el paciente:

Este defecto puede provocar ocasionalmente lesiones leves, como daños en el vaso o desgarros de la pared del vaso.

Para los pacientes a quienes ya se les ha implantado un puerto de acceso de los lotes de los puertos de acceso Celsite® Babyport mencionados anteriormente, no existen problemas de seguridad y no es necesario un seguimiento específico porque la calidad del sistema de puerto de acceso no se ve afectada: Se puede utilizar hasta el final del tratamiento, como de costumbre.

Debido a este aviso de seguridad en campo, le solicitamos amablemente que tome las siguientes medidas:

1. Verifique si tiene en existencia el producto mencionado anteriormente y póngalo en cuarentena.
2. Confirme la recepción de este Aviso de Seguridad en Campo mediante el formulario de confirmación adjunto.
3. Registre adicionalmente en el formulario de confirmación adjunto la cantidad recibida de productos potencialmente afectados con los números de lote mencionados, así como la cantidad utilizada y la cantidad a devolver.
4. Incluso si no tiene inventario, devuelva el formulario de confirmación completado y firmado de manera oportuna a la dirección de correo electrónico indicados en el formulario.
5. Devuelva el producto en cuarentena junto con una copia del formulario de confirmación adjunto.
6. Conserve este Aviso de Seguridad en Campo hasta haber completado todas las medidas anteriores.

Distribución de la información:

Por favor, asegúrese de que todos los usuarios de los productos mencionados en su organización y otras personas involucradas estén informados sobre esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo. Si ha reenviado los productos a un tercero, por favor envíe una copia del Aviso de Seguridad en Campo o informe al contacto mencionado más abajo.

Compensación y asistencia:

Lamentamos cualquier inconveniente que esta retirada pueda causar. Para compensar los productos retirados, se ofrecerá un alternativo o el abono correspondiente. Por favor, contacte con Atención Clientes: aesculap.area@bbraun.com y B. Braun se encargará de la recogida del mismo y de coordinar la compensación.

Información de contacto: Si tiene alguna pregunta o duda, por favor contacte con:

Pol Sarquella
Tel.: 672109260
E-Mail: pol.sarquella@bbraun.com

Para cuestiones relacionadas con la información de seguridad puede contactar con:

E-mail: vigilance_CT@bbraun.com

La Autoridad Nacional Competente ha sido notificada de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo.

Gracias por su pronta atención a este asunto y por su continua confianza en nuestros productos. Valoramos su cooperación y lamentamos sinceramente cualquier inconveniente causado.

Le saludamos atentamente,

Miguel Ángel Benade
Técnico Responsable
B. Braun Surgical, S.A.

Pol Sarquella
Jefe de producto
B. Braun Surgical, S.A.

Confirmación de recepción del aviso de seguridad en el campo Celsite® Babyport - FSCA 2025-07

Por favor, complete este formulario incluyendo la tabla completada. Devuelva el formulario de inmediato a la siguiente dirección de correo electrónico:

✉ vigilance_ct@bbraun.com

1. Confirmamos la recepción de la notificación de retirada por parte de B. Braun Medical.
2. El resultado de la verificación del stock debido a este Aviso Urgente de Seguridad en el Campo es el siguiente:

Descripción del producto	Código del producto	Lote	Unidades recibidas	Unidades usadas	Unidades devueltas

- No tenemos ninguno de los productos afectados en stock.
- Devolveremos(unidades) productos.

Por la presente, confirmamos que hemos recibido y tomado nota del Aviso de Seguridad en el Campo con fecha 28-07-2025 relativo a los productos sanitarios mencionados anteriormente. El Aviso de Seguridad en el Campo ha sido distribuido y comunicado dentro de nuestra organización.

Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Dirección de correo: _____

Fecha y firma: _____

Sello:

--