

Saint-Cloud, le 30 juillet 2025

Rappel de lots

Chambre implantable Celsite® Babyport

Nos dossiers indiquent que votre établissement est concerné par cette information de sécurité.
Veillez prêter attention à l'avis suivant et confirmer sa réception.

Madame, Monsieur,

Le fabricant B. Braun Medical procède au rappel volontaire des lots de chambres implantables Celsite® Babyport listées ci -dessous :

Code article	Code UDI	Libellé	Lot
4433742	(0)4038653917587	CELSITE BABYPORT SET PUR 4,5F IV	37037610
			37037611
			37037616
			37037816
			37038581
			37039625
			37039788
			37042035

Description du défaut

Dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation, B. Braun Medical a identifié que l'introducteur pelable fourni dans les kits des lots de chambres implantables Celsite® Babyport mentionnés ci-dessus pourrait présenter un défaut au niveau de l'extrémité distale. Cet introducteur est composé d'une gaine pelable (grise) et d'un dilateur (vert).

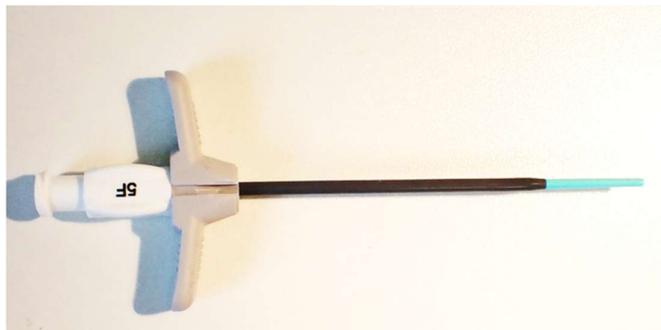
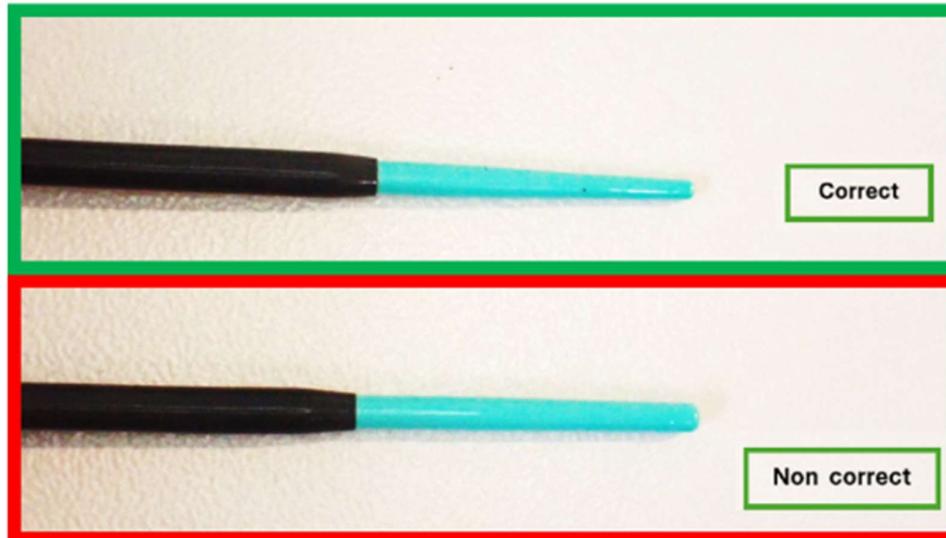


Photo du dispositif concerné fourni dans les kits Celsite®Babyport

Les investigations ont révélé que l'extrémité distale du dilatateur (partie verte) n'est pas effilée comme prévu.

Lorsqu'il est conforme, l'extrémité effilée du dilatateur dilate progressivement le point de ponction vers un vaisseau, créant un passage suffisant pour les étapes suivantes de la procédure.

Avec un dilatateur non effilé, l'extrémité qui ouvre le passage présente un diamètre plus important, ce qui rend la dilatation du point de ponction moins progressive.



Risques potentiels / dangers pour les patients :

Ce défaut peut occasionnellement entraîner des blessures mineures, telles que des lésions ou des déchirures de la paroi vasculaire.

Pour les patients ayant déjà été implantés avec une chambre implantable issue des lots de Celsite® Babyport mentionnés ci-dessus, aucun risque pour la sécurité n'a été identifié. Aucune surveillance particulière n'est nécessaire, car la qualité du système de chambre implantable n'est pas affectée : il peut être utilisé jusqu'à la fin du traitement, comme prévu.

En raison de cet avis de sécurité, nous vous prions de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. Vérifiez si vous avez en stock le produit des lots mentionnés ci-dessus et placez-le en quarantaine.
2. La présente information étant transmise en recommandé avec accusé réception, l'accusé réception retourné par la poste fera preuve de sa bonne réception.
3. Veuillez nous retourner complété et signé le formulaire de l'état des stocks joint sous 15 jours, **même si vous ne détenez plus de stock des lots concernés**
4. Informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) et organiser la reprise dans les plus brefs délais.
5. Conserver cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures ci-dessus aient été mises en œuvre.

A réception de l'état de votre stock, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des dispositifs mis en quarantaine.

L'ANSM a été informée de cette action corrective de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 - touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nathalie BUISINE
Responsable Service Vigilance Qualité Produits
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
Tel - N° 01-41-10-53-00 - touche 3

RAPPEL DE LOT
ETAT DES STOCK

Celsite® Babyport

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

Fax : 01-70-83-45-06

Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés.

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel.
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et je complète le tableau ci-dessous avec le nombre d'unités en stock.

Article Description	Code article	Lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité à restituer
CELSITE BABYPORT SET PUR 4,5F IV	4433742	37037610			
		37037611			
		37037616			
		37037816			
		37038581			
		37039625			
		37039788			
		37042035			

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2025

Tampon établissement