

Data:

12 sierpień 2020

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Pilna NOTATKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA SONDY DO ŻYWIENIA – zawartość DEHP

Do wszystkich zainteresowanych,
W ramach DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOT. BEZPIECZEŃSTWA firma B. Braun Melsungen AG,
podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku niżej wymienionych produktów:

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer serii
4396049	SONDA DO ŻYWIENIA L CH4,5, 38CM	WSZYSTKIE serie, których termin ważności nie upłynął
4396057	SONDA DO ŻYWIENIA L CH4.5, 50CM	
4396154	SONDA DO ŻYWIENIA L CH6, 50CM	
4396251	SONDA DO ŻYWIENIA L CH9, 50CM	
4396308	SONDA DO ŻYWIENIA L CH9, 100CM	
4396359	SONDA DO ŻYWIENIA L CH12, 50CM	
4396405	SONDA DO ŻYWIENIA L CH12, 100CM	

Sondy do żywienia to dreny do żywienia przeznaczone do stosowania w żywieniu nosowo-żołądkowym (żywienie dojelitowe) i służą do podawania żywienia lub leków do żołądka lub dwunastnicy.

Żywienie dojelitowe jest podawane głównie pacjentom niedożywionym, krytycznie i/lub przewlekle chorym.

Strona 2 pisma z dnia 12 sierpnia 2020 adresowanego do wszystkich zainteresowanych stron

Uzasadnienie dla wydania Notatki dot. Bezpieczeństwa

Ustalono, że stosowanie w/w wyrobów medycznych może, u określonych grup pacjentów, prowadzić do przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia DEHP, zgodnie z unijnym Raportem Oceny Ryzyka¹ związanym ze stosowaniem ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP).

Zgodnie z rozporządzeniem (EC) nr 1272/2008 DEHP może mieć toksyczny wpływ na reprodukcję, zakwalifikowano go do kat. 1B (H360FD: Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki). Biorąc pod uwagę aktualny poziom wiedzy nie można w pełni wykluczyć ryzyka, w szczególności dla wcześniaków płci męskiej. Wnioski te opierają się na badaniach przeprowadzonych na gryzoniach.

Jak dotąd nie otrzymano żadnych istotnych informacji zwrotnych z rynku w tym temacie. Wyniki przeglądu ostatnich badań epidemiologicznych dotyczących narażenia na DEHP a wpływem na rozwój płciowy u ludzi były niejednoznaczne lub sprzeczne.²

Wspomniane wyżej wycofywane produkty są przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałego użytku. W związku z tym, w oparciu o obecnie dostępne informacje, istotne kliniczne skutki spowodowane narażeniem na działanie tych wyrobów uznaje się za mało prawdopodobne.

W celu ograniczenia ewentualnego ryzyka, na jakie narażone mogą być szczególnie wrażliwe grupy pacjentów, nasza firma podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku wyżej wymienionych produktów.

Działania jakie należy podjąć w związku z Notatką dot. Bezpieczeństwa:

Prosimy o niezwłoczne wdrożenie następujących działań w poniższej kolejności:

- Zapoznanie się z niniejszą Notatką dot. Bezpieczeństwa i zapewnienie, że zostanie ona przekazana do wszystkich zainteresowanych osób w Waszej organizacji. Jeśli udostępniłście Państwo przedmiotowe produkty innym podmiotom, prosimy o przekazanie niniejszej Notatki dot. Bezpieczeństwa do tychże podmiotów.
- Zidentyfikowanie, zablokowanie i odesłanie przedmiotowych produktów po wcześniejszym kontakcie z działem CS
- Zaprzestanie stosowania przedmiotowych produktów.
- Potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji poprzez wypełnienie i odesłanie do firmy Aesculap Chifa Sp. z o.o. załączonego do pisma formularza do dnia 21.08.2020 na adres joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy o kontakt z

¹ Unijny Raport Oceny Ryzyka - ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP). 2008. Dokument dostępny na stronie: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC45705/dehpreport042.pdf>

² Komitet Naukowy ds. Nowych Zagrożeń dla Zdrowia SCENIHR - Opinia w sprawie bezpieczeństwa wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania u noworodków lub pacjentów z innymi grup ryzyka, zawierających PCV z plastyfikatorem DEHP lub innymi plastyfikatorami (aktualizacja 2015)

B|BRAUN

Strona 3 pisma z dnia 12 sierpnia 2020 adresowanego do wszystkich zainteresowanych stron

Kontakt lokalny 1

Nazwisko Sytek Barbara

Stanowisko Product Manager

Email: barbara.sytek@bbraun.com

Nr telefonu 698-089-573

Kontakt lokalny 2

Nazwisko Janosz-Kowalczyk Joanna

Stanowisko: Kierownik Hurtowni

Farmaceutycznej

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

kowalczyk@bbraun.com

Nr telefonu 606-330-512

Przepraszamy ze wszelkie niedogodności związane z przedmiotową procedurą.

Z poważaniem,

Joanna Janosz-Kowalczyk