

Sempach, 18. August 2020

B. Braun Referenz: FSCA 2020-08-12 AS-STK

Swissmedic Referenz: Vk_20200813_04

Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

Produkte	Gastrale Ernährungssonden
Artikel-Nr.	4396049, 4396057, 4396154, 4396251, 4396308, 4396405
Chargen	alle innerhalb der Haltbarkeit

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Melsungen AG hat beschlossen, im Rahmen einer Field Safety Corrective Action (FSCA) vorsorglich proaktiv folgende Produkte vom Markt zurückzurufen:

Artikel Nummer	Pharma Code	Artikel Name	Chargen
4396049	5775496	Magensonde CH 5, 1.5 x 1.0 mm, 38 cm	Alle Chargen innerhalb der Haltbarkeit.
4396057	5775504	Magensonde CH 5, 1.5 x 1.0 mm, 50 cm	
4396154	839145	Magensonde CH 6, 2.1 x 1.5 mm, 50 cm	
4396251	1629042	Magensonde CH 9 3.0 x 2.0 mm, 50 cm	
4396308	5775473	Magensonde CH 9, 3.0 x 2.0 mm, 100 cm	
4396405	1629065	Magensonde CH 12, 4.1 x 3.0 mm, 100 cm	

Magensonden sind nasogastrale Ernährungssonden zur enteralen Ernährungstherapie und dienen dazu, enterale Nahrung sowie Medikamente in den Magen oder Zwölffingerdarm zu leiten. Enterale Ernährungstherapien betreffen hauptsächlich unterernährte, kritisch und/oder chronisch kranke Patienten.

Grund für die Field Safety Corrective Action

Es wurde festgestellt, dass die Verwendung der oben genannten Medizinprodukte bei bestimmten Patientengruppen die tolerierbare Tagesdosis für DEHP gemäss der Risikobewertung¹ der Europäischen Union für Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) überschreiten könnte.

DEHP ist nach der Verordnung (EG) Nr.1272/2008 als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1B gekennzeichnet. (H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.)

Nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse kann das Risiko insbesondere für männliche Frühgeborene nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese Überlegungen basieren auf Studien an Tiermodellen mit Nagern.

Bis jetzt haben wir noch keine relevanten Markt-Rückmeldungen erhalten. Eine Überprüfung der jüngsten epidemiologischen Studien, die die DEHP-Exposition im Zusammenhang mit Auswirkungen auf die sexuelle Entwicklung beim Menschen untersuchten, war entweder nicht schlüssig oder widersprüchlich.²

Die oben genannten Produkte sind nur für die kurzzeitige Anwendung spezifiziert. Daher werden klinisch relevante Wirkungen, die durch die Exposition mit den Produkten verursacht werden, auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Informationen als unwahrscheinlich angesehen.

Um jegliches Restrisiko für gefährdete Patientengruppen zu mindern, werden die oben genannten Produkte vorsorglich proaktiv vom Markt zurückgerufen.

Bitte ergreifen Sie dringend und unverzüglich folgende Massnahmen:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender des oben genannten Produktes in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Sicherheitskorrekturmassnahme umgehend unterrichtet werden.
- Wenn Sie ein Distributor sind, leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Haus und retournieren Sie diese nach Rücksprache mit dem Customer Service an die B. Braun Medical AG (Kontakte siehe Antwortformular).
- Bitte verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Kontaktieren Sie die unten erwähnte Person betreffend möglichen Alternativen.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen. Bitte ergänzen Sie dazu das Formular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, die noch verfügbaren Magensonden per sofort nicht mehr zu verwenden und an uns zu retournieren.

¹ European Union Risk Assessment Report – bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). 2008. Available via: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC45705/dehpreport042.pdf>

² Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks SCENIHR – Opinion on The safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk (2015 update)

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere Marketing Managerin (MM):

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Melanie Richard	MM	melanie.richard@bbraun.com Telefon: +41 58 258 52 56

Des Weiteren benötigen wir eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Bitte ergänzen Sie dazu das Formular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können. Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Bei Fragen steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung.
Die Kontaktangaben des Customer Service finden Sie auf dem beiliegenden Formular.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions / TL Complaint Handling CH

Melanie Richard
Marketing Manager

Kunde

