

Sempach, le 18. août 2020

B. Braun No.: FSCA 2020-08-12 AS-STK
Swissmedic No.: Vk_20200813_04**Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)****Veillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !**

Produits Sondes gastriques pour la nutrition
Référence 4396049, 4396057, 4396154, 4396251, 4396308, 4396405
Lots Tous les lots dans les limites de la durée de conservation

Mesdames, Messieurs,

B. Braun Melsungen AG a décidé, dans le cadre d'une Field Safety Corrective Action (FSCA), de retirer proactivement du marché, à titre préventif, les produits suivants :

Article	Pharma code	Désignation	Lots
4396049	5775496	Sonde gastrique CH 5, 1.5 x 1.0 mm, 38 cm	Tous les lots dans les limites de la durée de conservation
4396057	5775504	Sonde gastrique CH 5, 1.5 x 1.0 mm, 50 cm	
4396154	839145	Sonde gastrique CH 6, 2.1 x 1.5 mm, 50 cm	
4396251	1629042	Sonde gastrique CH 9 3.0 x 2.0 mm, 50 cm	
4396308	5775473	Sonde gastrique CH 9, 3.0 x 2.0 mm, 100 cm	
4396405	1629065	Sonde gastrique CH 12, 4.1 x 3.0 mm, 100 cm	

Les sondes gastriques sont des sondes naso-gastriques pour la thérapie de nutrition entérale et elles servent à amener la nutrition entérale et des médicaments dans l'estomac ou le duodénum. Les thérapies de nutrition s'adressent principalement à des patients sous-alimentés, atteints de maladies graves et/ou chroniques.

Motif de la Field Safety Corrective Action

Il a été constaté que l'utilisation des dispositifs médicaux susmentionnés pourrait dépasser, dans certains groupes de patients, la dose journalière tolérable de DEHP, selon l'évaluation du risque¹ de l'Union Européenne pour le bis (2-éthylhexyl) phthalate (DEHP).

Selon le Règlement (CE) n° 1272/2008, le DEHP est désigné comme une substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B (H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus).

En l'état actuel des connaissances, le risque, notamment pour les prématurés de sexe masculin, ne peut pas être complètement exclu. Ces considérations se basent sur des études menées chez des modèles animaux de rongeurs.

À ce jour, nous n'avons pas encore reçu des retours significatifs du marché. Une vérification des études épidémiologiques les plus récentes qui ont examiné s'il y avait un lien entre l'exposition au DEHP et des incidences sur le développement sexuel chez l'être humain ne s'est avérée ni concluante ni con-tradictoire.²

Les produits susmentionnés ne sont spécifiés que pour une utilisation à court terme. Aussi des effets cliniquement significatifs causés par l'exposition à ces produits sont-ils considérés comme improbables au vu des informations actuellement disponibles.

Afin de réduire tout risque résiduel pour des groupes de patients menacés, les produits susmentionnés sont rappelés proactivement du marché à titre préventif.

Veillez prendre immédiatement les mesures suivantes :

- Veuillez lire entièrement la présente communication de sécurité et vous assurer que tous les utilisateurs du produit susmentionné dans votre organisation ainsi que d'autres personnes responsables sont informées le plus rapidement possible de cette action corrective de sécurité.
- Si vous êtes un distributeur, transmettez immédiatement ces informations à vos clients.
- Identifiez les produits concernés et mettez-les en sécurité dans votre maison puis retournez-les après avoir pris contact avec le Customer Service de B. Braun Medical AG (pour les contacts, voir formulaire de réponse).
- Nous vous prions de cesser d'utiliser les produits mentionnés avec effet immédiat.
- Veuillez contacter la personne mentionnée ci-dessous en ce qui concerne d'éventuelles alternatives.
- Merci de confirmer la réception de ces informations. Veuillez compléter à cet effet le formulaire annexé, dans lequel vous pouvez nous communiquer en même temps la quantité de retour.

D'après notre base de données des livraisons, de la marchandise issue des lots incriminés a également été livrée à votre établissement. Nous vous prions de cesser dès maintenant d'utiliser les sondes gastriques disponibles et de nous les retourner.

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)

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à notre Marketing Manager (MM) :

Contact	Fonction	Coordonnées
Melanie Richard	MM	melanie.richard@bbraun.com Telefon: +41 58 258 52 56

En outre, nous avons besoin d'une confirmation de la réception du présent courrier. Veuillez compléter à cet effet le formulaire annexé, dans lequel vous pouvez nous communiquer en même temps la quantité retournée.

Pour la marchandise retournée vous recevrez une note de crédit correspondante.

Si vous avez des questions, notre Customer Service se tient à votre disposition. Vous trouverez les coordonnées du Customer Service sur le formulaire ci-joint.

Nous vous remercions vivement de votre compréhension et vous prions de nous excuser des désagréments que cela aura pu vous occasionner.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

B. Braun Medical AG

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

Melanie Richard
Marketing Manager

RÉPONSE

B. Braun No.: FSCA 2020-08-12 AS-STK
Date 18.08.2020

FSCA – Sonde gastrique pour la nutrition

A retourner à :

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier comme suit :

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées :

_____	_____	_____	_____
Date	Organisation, Lieu / cachet	Nom / prénom (en lettres capitales)	Signature

Veuillez nous communiquer la quantité d'articles retournés en complétant le tableau suivant.

Article	Pharma code	Désignation	Lot	Quantité retournée

Pour l'exécution des retours, prière de contacter le Customer Service correspondant :

B. Braun Medical AG
Hospital Market
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44
☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33
☎ 0800 83 00 32

client