

Sempach, 18. agosto 2020

B. Braun No.: FSCA 2020-08-12 AS-STK
Swissmedic No.: Vk_20200813_04**Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)****Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!**

Prodotto **Sonde gastriche per nutrizione**
Articolo **4396049, 4396057, 4396154, 4396251, 4396308, 4396405**
Lotto **tutti nei limiti della data di conservazione**

Gentili Signore, egregi Signori,

B. Braun Melsungen AG ha deciso di ritirare proattivamente dal mercato a titolo precauzionale i prodotti indicati di seguito nel quadro di un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action – FSCA):

Codice Art.	Pharma code	Nome articolo	Lotto
4396049	5775496	Sonda nutrizione CH 5, 1.5 x 1.0 mm 38 cm	tutti nei limiti della data di conservazione
4396057	5775504	Sonda nutrizione CH 5, 1.5 x 1.0 mm, 50 cm	
4396154	839145	Sonda nutrizione CH 6, 2.1 x 1.5 mm, 50 cm	
4396251	1629042	Sonda nutrizione CH 9 3.0 x 2.0 mm, 50 cm	
4396308	5775473	Sonda nutrizione CH 9, 3.0 x 2.0 mm, 100 cm	
4396405	1629065	Sonda nutrizione CH12, 4.1 x 3.0 mm, 100 cm	

Le sonde gastriche sono sonde naso-gastriche per la terapia nutrizionale enterale e servono a somministrare per via enterale le miscele nutrizionali o i medicinali nello stomaco o nel duodeno.

Le terapie nutrizionali enterali sono indicate prevalentemente per pazienti denutriti, in condizioni critiche e/o affetti da malattie croniche.

Motivo della Field Safety Corrective Action

È stato constatato che l'uso dei prodotti medicali di cui sopra potrebbe superare in certi gruppi di pazienti la dose giornaliera tollerabile di DEHP secondo l'esame del rischio¹ dell'Unione Europea per il bis (2-etilesil) ftalato (DEHP).

Secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 il DEHP risponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B. (H360FD: può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.)

Secondo lo stato attuale delle conoscenze scientifiche il rischio non può essere del tutto escluso soprattutto per i maschi nati prematuri. Tali considerazioni si basano su alcuni studi su roditori come modelli animali.

Finora non abbiamo ancora ricevuto reazioni rilevanti dal mercato. Un esame degli studi epidemiologici più recenti sugli effetti dell'esposizione al DEHP sullo sviluppo sessuale nell'essere umano ha fornito risultati inconcludenti oppure contraddittori.²

I prodotti di cui soprasono indicati soltanto per un uso breve. Pertanto, sulla base delle informazioni al momento disponibili, tutti gli effetti clinicamente rilevanti provocati dall'esposizione ai prodotti sono considerati improbabili.

Al fine di ridurre qualsiasi pericolo residuo per i gruppi di pazienti a rischio, i prodotti menzionati sopra verranno ritirati proattivamente dal mercato a titolo precauzionale.

Adottate le seguenti misure con urgenza e senza indugi:

- leggete attentamente la presente comunicazione sulla sicurezza e accertatevi che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra nella Vostra organizzazione e le altre persone responsabili siano informati di questa azione correttiva di sicurezza.
- Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati nella Vostra azienda e rispediteli previa consultazione con il Customer Service a B. Braun Medical AG (i contatti sono indicati nel modulo per la risposta).
- A partire da subito non utilizzate più i prodotti interessati.
- Contattate il referente indicato di seguito per eventuali alternative.
- Confermate di aver ricevuto le presenti informazioni compilando il modulo allegato, nel quale allo stesso tempo potete indicare anche la quantità di merce da restituire.

La nostra banca dati delle forniture indica che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli del lotto in questione. Vi preghiamo quindi di non utilizzare più da subito le sonde gastriche ancora disponibili e di rispedircele.

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)

Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgervi alla nostra Marketing Manager (MM).

Referente	Funzione	Dati di contatto
Melanie Richard	MM	melanie.richard@bbraun.com Telefon: +41 58 258 52 56

Vi invitiamo inoltre a inviarci una conferma di ricezione della presente lettera compilando il modulo allegato, nel quale allo stesso tempo potete indicare anche la quantità di merce da restituire. Per i prodotti resi riceverete ovviamente un accredito di pari entità.

In caso di domande non esitate a contattare il nostro Customer Service. I recapiti sono indicati nel modulo allegato.

Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo degli inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

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

Melanie Richard
Marketing Manager

RISPOSTA

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

FSCA - Sonde gastriche per nutrizione

Si prega di rinviare a:

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

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto e letto la lettera, e preso i provvedimenti del caso:

Data

Organizzazione, luogo /
Timbro

Cognome / nome
(in stampatello)

Firma

Si prega di compilare la seguente tabella per indicare la quantità resa:

Articolo	Pharmacode	Nome articolo	Lotto	Quantità resa

Per la gestione dei resi si prega di contattare il Customer Service di competenza:

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

cliente