

12. kolovoza, 2020. godine

Hitna sigurnosna obavijest**GASTRIC TUBE – sadržaj DEHP-a**

Poštovani,

tvrtka B. Braun Melsungen AG odlučila je dobrovoljno opozvati sljedeće proizvode u vidu ove SIGURNOSNE KOREKTIVNE MJERE s tržišta:

Broj artikla	Naziv artikla	Broj serije
4396049	GASTRIC TUBE L CH4.5, 38CM	SVI koji su još uvijek unutar roka valjanosti
4396057	GASTRIC TUBE L CH4.5, 50CM	
4396154	GASTRIC TUBE L CH6, 50CM	
4396251	GASTRIC TUBE L CH9, 50CM	
4396308	GASTRIC TUBE L CH9, 100CM	
4396359	GASTRIC TUBE L CH12, 50CM	
4396405	GASTRIC TUBE L CH12, 100CM	

GASTRIC TUBE sonde su za hranjenje namijenjene za nazogastričnu primjenu u svrhu hranjenja (enteralna prehrana) i služe za enteralno hranjenje ili provođenje lijekova u želudac ili dvanaesnik.

Primjena enteralne prehrane sa sondama za hranjenje odnosi se uglavnom na pothranjene, kritično i/ili kronično bolesne pacijente.

Razlozi za sigurnosnu korektivnu mjeru

Utvrđeno je da upotreba gore spomenutih medicinskih proizvoda u određenim skupinama bolesnika može premašiti prihvatljivi dnevni unos za DEHP prema Izvešću o procjeni rizika Europske unije¹ za bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP).

DEHP je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 klasificiran kao reproduktivno toksična tvar 1B kategorije (H360FD: Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu.)

S obzirom na trenutno stanje znanstvenih saznanja, rizik posebno kod muške nedonoščadi se ne može potpuno isključiti. Ta razmatranja temelje se na istraživanjima na glodavcima.

Do sada nismo dobili nikakve relevantne povratne informacije. Pregled nedavnih epidemioloških studija koje su istraživale povezanost izloženosti DEHP-u s učincima na seksualni razvoj kod ljudi nije doveo do konkretnih zaključaka ili su zaključci bili nedosljedni².

Gore navedeni proizvodi namijenjeni su samo za kratkotrajnu upotrebu. Stoga se klinički relevantni učinci uzrokovani izlaganjem proizvodu smatraju malo vjerojatnim na temelju trenutno dostupnih podataka.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

Kako bi se umanjio preostali rizik za osjetljive skupine bolesnika, gore navedeni proizvodi se iz opreza dobrovoljno povlače s tržišta.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Ljubazno Vas molimo da odmah i s prioritetom započnete sljedeće aktivnosti:

- Pregledajte ovu Hitnu sigurnosna obavijest u cijelosti i osigurajte da su svi korisnici gore navedenih proizvoda u vašoj organizaciji i ostale uključene osobe informirane o ovoj Hitnoj sigurnosnoj obavijesti. Ako ste distributer, prosljedite ovu obavijest Vašim kupcima.
- Identificirati, staviti u karantenu i vratiti zahvaćene proizvode
- Više ne upotrebljavajte zahvaćene proizvode.
- Obratite se dolje navedenim osobama radi mogućih alternativa.
- Potvrdite primanje ovih podataka ispunjavanjem priloženog obrasca i vratite ih B. Braunu koristeći dostavljene podatke za kontakt.

Ukoliko trebate još informacija, molimo Vas da kontaktirate

Primarni kontakt

Anita Galac, mag. pharm.

Stariji specijalist za regulatorne poslove

Email: anita.galac@bbraun.com

Tel.: 01/7789-442

Sekundarni kontakt

Suzana Šušak, mag. pharm.

Voditeljica odjela za regulatorne poslove i

sigurnu primjenu proizvoda

Email: suzana.susak@bbraun.com

Tel.: 01/7789-481

Iskreno se ispričavamo za sve poteškoće koje smo Vam ovim putem uzrokovali.

S poštovanjem,

Anita Galac

Odjel za regulatorne poslove
i sigurnu primjenu proizvoda

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)