

12.08.2020.

Nr.N-20/41

**Steidzams Drošības paziņojums****Barošanas zondes – DEHP saturs**

Cienījamo klient,

Ražotājs B. Braun Melsungen AG ir nolēmis veikt drošības darbības -proaktīvi atsaukt no tirgus sekojošus produktus :

Artikula numurs	Produkta nosaukums	Sērija
4396049	GASTRIC TUBE L CH4.5, 38CM	Visas, kurām nav beidzies derīguma termiņš
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	

Kuņģa caurulītes ir barošanas zondes, kas izmantojamas barošanai ar nazogastriju (enterālā uztura terapija), un ir paredzētas, lai ievadītu enterālo uzturu vai zāles kuņģī vai divpadsmitpirkstu zarnā. Enterālā barošana ar barošanas zondēm attiecas galvenokārt uz nepietiekami barotiem, kritiski un / vai hroniski slimiem pacientiem.

Drošības paziņojuma iemesls

Saskaņā ar Eiropas Savienības riska novērtējuma ziņojumu<sup>1</sup> par bis (2-etilheksil) ftalātu (DEHP), iepriekš minēto medicīnisko ierīču lietošana dažās pacientu grupās var pārsniegt pieļaujamo DEHP dienas devu.

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 DEHP ir marķēts kā reproduktīvajai funkcijai toksisks 1.B kategorija (H360FD: Var kaitēt auglībai. Var kaitēt nedzimušam bērnam).

Ņemot vērā pašreizējo zinātnes atziņu līmeni, nevar pilnībā izslēgt risku, kas saistīts ar priekšlaicīgi dzimušiem zēniem. Šie apsvērumi balstās uz pētījumiem ar grauzējiem.

Pašlaik mēs neesam saņēmuši atbilstošas atsauksmes no tirgus. Neseno epidemioloģisko pētījumu pārskats, kas pētīja DEHP iedarbību, kas saistīta ar ietekmi uz cilvēku seksuālo attīstību, bija vai nu nepārliciecināms, vai pretrunīgs<sup>2</sup>.

Iepriekš minētie produkti ir paredzēti tikai īslaicīgai lietošanai. Tāpēc, pamatojoties uz šobrīd pieejamo informāciju, klīniski nozīmīgā iedarbība, ko rada ierīces, tiek uzskatīta par maz ticamu.

Lai mazinātu jebkādu atlikušo risku neaizsargātām pacientu grupām, iepriekš minētos produktus piesardzības nolūkos proaktīvi atsauca no tirgus.

## Veicamās darbības

Lūdzam nekavējoties un ar prioritāti sākt šādas aktivitātes:

- Pārskatiet šo drošības paziņojumu kopumā un pārliecinieties, ka visi iepriekšminēto produktu lietotāji jūsu organizācijā un citas iesaistītās personas ir informētas par šo drošības paziņojumu. Ja esat izplatītājs, lūdzu, pārsūtiet šo labojuma paziņojumu saviem klientiem.
- Lūdzu identificējiet, ievietojiet karantīnā un ar atgriešanas pavadzīmi nododiet mums atpakaļ iesaistītās ierīces.
- Nelietojiet vairs šīs ierīces.
- Sazinieties ar produktu menedžeri Annu Angenu (e-pasts: [anna.bbraun@parks.lv](mailto:anna.bbraun@parks.lv) vai tel.26176522, lai meklētu iespējamās alternatīvas.
- Apstipriniet šīs informācijas saņemšanu, aizpildot pievienoto apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to B. Braun Medical SIA, izmantojot sniegto kontaktinformāciju.

Ja nepieciešama vēl papildus informācija, lūdzam sazināties ar  
Gunta Suharevskā, Atbildīgā farmaceite [gunta.bbraun@parks.lv](mailto:gunta.bbraun@parks.lv), tel.67819549

Atvainojamies par sāgādātajām neērtībām.

Ar cieņu

B.Braun Medical SIA

Valdes loceklis



Aivars Gailītis

<sup>1</sup> European Union Risk Assessment Report - bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). 2008. Available via:  
<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC45705/dehpreport042.pdf2>

<sup>2</sup> 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)

12.08.2020.

**Drošības ziņojuma APSTIPRINĀJUMA FORMA**  
**Barošanas zondes – DEHP saturs**

**Lūdzam aizpildīt šo formu un atsūtīt atpakaļ uz e-pastu: [gunta.bbraun@parks.lv](mailto:gunta.bbraun@parks.lv) vai faksa numuru: 67819547**

Ar šo apliecinām, ka esam saņēmuši Drošības ziņojumu (12.08.2020.) par DEHP saturu barošanas zondēs.

Ārstniecības iestāde:	
Adrese:	
Kontaktpersona:	
Kontakttelefons:	
Kontaktepasta adrese:	
Datums un paraksts:	