

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**Etablissement**
A l'attention du Directeur d'établissement
A l'attention du Matériovigilant
Adresse
CP- Ville

Saint-Cloud, le 17 Août 2020

IMPORTANT – RAPPEL DE PRODUITS
- SONDES DE NUTRITION -

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous vous informons qu'il a été décidé, dans le cadre d'une action corrective de sécurité de rappeler de manière proactive les produits suivants :

Référence Article	Désignation	N° de lot
4396049	SONDES DE NUTRITION CH4.5, 38CM	Tous les lots en cours de validité
4396057	SONDES DE NUTRITION CH4.5, 50CM	
4396154	SONDES DE NUTRITION CH6, 50CM	
4396251	SONDES DE NUTRITION CH9, 50CM	
4396308	SONDES DE NUTRITION CH9, 100CM	
4396359	SONDES DE NUTRITION CH12, 50CM	
4396405	SONDES DE NUTRITION CH12, 100CM	

Les sondes gastriques sont des sondes d'alimentation destinées à être utilisées pour une alimentation par voie nasogastrique (thérapie nutritionnelle entérale) et sont destinées à administrer la nutrition entérale ou les médicaments directement dans l'estomac ou le duodénum.

L'alimentation entérale à l'aide de sonde d'alimentation est utilisée principalement chez des patients sous-alimentés, atteints de maladies graves et/ou chroniques.

Raison du rappel / Risques potentiels :

Il a été identifié, pour certains groupes de patients lors de l'utilisation des dispositifs médicaux listés ci-dessus, un dépassement de la dose journalière acceptable de DEHP, selon le rapport d'évaluation des risques de l'Union Européenne¹ sur le Phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP).

Le DEHP est classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B (H360FD : peut nuire à la fertilité et au fœtus) selon le règlement (CE) n°1272/2008.

Compte-tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques, le risque en particulier pour les bébés prématurés de sexe masculin, ne peut être exclu.

Ces considérations sont basées sur des études réalisées sur des rongeurs.

Nous vous informons, n'ayant reçu à ce jour aucune rétroaction pertinente du marché. Une revue récente de la littérature au sujet de l'impact de l'exposition au DEHP sur la reproduction chez l'homme n'a pas démontré de risque avéré.²

¹ - European Union Risk Assessment Report – bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). 2008. Disponible 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)

Les produits listés faisant l'objet du rappel, ne sont préconisés que pour une utilisation à court terme. Par conséquent, sur la base des informations actuellement disponibles, les effets cliniquement significatifs causés par l'exposition aux dispositifs sont considérés comme improbables.

Afin d'atténuer tout risque résiduel pour les patients vulnérables, ces produits sont rappelés du marché par mesure de précaution et de manière proactive.

Par conséquent, nous vous demandons immédiatement:

- **D'arrêter immédiatement l'utilisation des dispositifs mentionnés ci-dessus.**
- **De Prendre connaissance dans son intégralité de l'avis de sécurité et de vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés ainsi que toute personne à qui vous auriez cédé des produits ont été informés de cet avis de sécurité.**
- **Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cette notification de sécurité à l'ensemble de vos clients.**

(Il est de votre responsabilité de transmettre cette information à vos clients ainsi qu'à tout autre établissement ou personne à qui vous auriez distribué les dispositifs rappelés).

- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier vos stocks et de mettre en quarantaine les produits concernés dans l'attente de leur reprise.**
- **De nous adresser sous 15 jours l'annexe 2, que vous ayez ou non des produits à reprendre.**

L'ANSM a été informée de cette notification.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nathalie BUISINE
Responsable Vigilance Qualité Produits
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

Confirmation de prise de connaissance de l'Avis de Sécurité

fax au : 01 70 83 45 06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produits

SONDES DE NUTRITION avec DEHP

Référence Article	Désignation	N° de lot
4396049	SONDES DE NUTRITION CH4.5, 38CM	Tous les lots en cours de validité
4396057	SONDES DE NUTRITION CH4.5, 50CM	
4396154	SONDES DE NUTRITION CH6, 50CM	
4396251	SONDES DE NUTRITION CH9, 50CM	
4396308	SONDES DE NUTRITION CH9, 100CM	
4396359	SONDES DE NUTRITION CH12, 50CM	
4396405	SONDES DE NUTRITION CH12, 100CM	

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement
Etablissement.
Code client
CP-Ville

Tampon de l'établissement

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2
EXPEDITEUR :
Etablissement
Code client
CP- VILLE

DESTINATAIRE :
B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° 01-41-10-74-84

Pages (celle-ci incluse) : 1

Rappel de lots de SONDÉS DE NUTRITION avec DEHP

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

fax au : 01 70 83 45 06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés :

Référence Article	Désignation	Etat de nos stocks (en unité)
4396049	SONDES DE NUTRITION CH4.5, 38CM	-----unité(s)
4396057	SONDES DE NUTRITION CH4.5, 50CM	-----unité(s)
4396154	SONDES DE NUTRITION CH6, 50CM	-----unité(s)
4396251	SONDES DE NUTRITION CH9, 50CM	-----unité(s)
4396308	SONDES DE NUTRITION CH9, 100CM	-----unité(s)
4396359	SONDES DE NUTRITION CH12, 50CM	-----unité(s)
4396405	SONDES DE NUTRITION CH12, 100CM	-----unité(s)

Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise et/ou l'échange
N° de téléphone: _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : / /2020

Signature :

Tampon Etablissement :