

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 20. Oktober 2020

B. Braun Referenz: FSCA 2020-10-02 MSP(1)  
Swissmedic Referenz: Vk\_20201012\_15

**Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**  
**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

**Produkte** Actreen® & Urinocol®  
**Artikel-Nr.** 226314A, 238312, 228012A, 227560A  
**Chargen** 17D28E8SAG, 18H01E7SWD, 18C01E7SWA, 18F07E8SHB

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Medical SAS hat beschlossen, im Rahmen einer Field Safety Corrective Action (FSCA) vorsorglich proaktiv folgende Chargen von Actreen® Katheter für die intermittierende Blasenkatheterisierung und Urinocol® Urin-Sammelbeutel vom Markt zurückzurufen:

Artikel Nummer	Pharma Code	Artikel Name	Chargen
226314A	2922086	Actreen® Glys Set Nelaton CH14 25 cm Frau	17D28E8SAG
238312	6082795	Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton CH12 20 cm	18H01E7SWD
228012A	4662086	Actreen® Mini Cath Nelaton CH12 9 cm	18C01E7SWA
227560A	3534995	Urinocol® Pädiatrie Girl geschlossen	18F07E8SHB

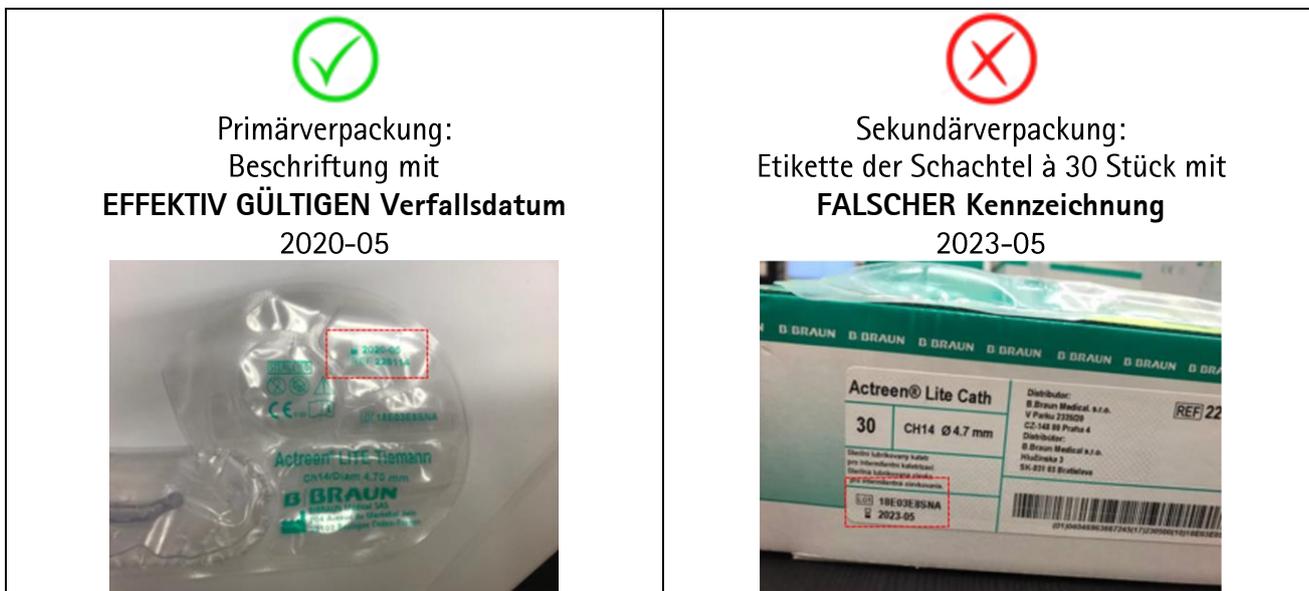
Die Actreen®-Katheter werden in Schachteln mit 30 und Urinocol® in Schachteln mit 100 einzeln verpackten Einheiten vertrieben.

Das Verfallsdatum ist jeweils auf den Schachteln (Sekundärverpackungen) sowie den Einzelverpackungen (Primärverpackungen) aufgedruckt.

## Grund für die freiwillige Field Safety Corrective Action

Im Rahmen unserer internen Qualitätskontrolle wurde festgestellt, dass die Schachteln (Sekundärverpackung) der Actreen®-Katheter und der Urinocol® mit falschem Verfallsdatum beschriftet sind.

Die Untersuchungen haben gezeigt, dass nur die Schachteln betroffen sind. Die Einzelverpackungen (Primärverpackungen) sind korrekt mit dem tatsächlichen Verfallsdatum beschriftet.



Abbildungen der Einzelverpackung aller betroffenen Artikel finden Sie im Anhang 1.

Da die Einzelverpackung (Primärverpackung) korrekt mit dem effektiv gültigen Verfallsdatum beschriftet ist, ist das Risiko für die Patienten oder Anwender begrenzt.

### Risiken für den Patienten oder Anwender:

Wenn Actreen®-Katheter nach Ablauf des Verfallsdatums angewendet werden, kann es bei den Patienten zu Schwierigkeiten bei der Insertion und Irritation aufgrund mangelnder Gleitfähigkeit kommen. Eine Auswirkung auf die Sterilität des Produkts kann nicht ausgeschlossen werden und würde klinisch zu einem Risiko einer Harnwegsinfektion führen.

Bei einer Anwendung von Urinocol® Urin-Sammelbeuteln nach Überschreitung des Verfallsdatums besteht das Risiko einer Verschlechterung der Haftfähigkeit des Produkts auf der Haut.

### Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen von Actreen® und/oder Urinocol® auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, die noch verfügbaren Produkte per sofort nicht mehr zu verwenden und an uns zu retournieren.

Wir bitten Sie, die folgenden Aktivitäten unverzüglich und mit Priorität einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Sicherheitskorrekturmassnahme umgehend unterrichtet werden.
- Als Händler: leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Haus.

Kunde

- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen mittels Antwortformular im Anhang.
- Ergänzen Sie auf dem Antwortformular die Rückgabemenge.  
Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.
- Retournieren Sie die betroffene Ware nach Rücksprache mit dem Customer Service an die B. Braun Medical AG (Kontakte siehe Antwortformular).

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere Product Manager (PM):

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Bettina Tanner	PM	bettina.tanner@bbraun.com Telefon: +41 58 258 52 41 Mobile: +41 79 194 21 32

Bei Fragen zur Abwicklung der Warenretouren steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben des Customer Service finden Sie auf dem beiliegenden Formular.

Die zuständige Behörde (Swissmedic) wurde informiert, dass B. Braun Medical AG diese Massnahme freiwillig ergreift.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

## B. Braun Medical AG

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

Bettina Tanner  
Product Manager Chronic Care

Daniela Krummenacher  
Product Manager Urology



**ANTWORT**

B. Braun Referenz: FSCA 2020-10-02 MSP(1)

Datum 20.10.2020

**FSCA – Actreen® & Urinocol****Bitte retournieren an:**

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

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen:

Datum

Organisation, Ort /  
StempelName / Vorname  
(in Blockschrift)

Unterschrift

Bitte teilen Sie uns durch Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit:

<b>Artikel</b>	<b>Pharma- code</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Charge</b>	<b>Rückgabe- menge</b>
226314A	2922086	Actreen® Glyc Set Nelaton CH14 25 cm Frau	17D28E8SAG	
238312	6082795	Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton CH12 20 cm	18H01E7SWD	
228012A	4662086	Actreen® Mini Cath Nelaton CH12 9 cm	18C01E7SWA	
227560A	3534995	Urinocol® Pädiatrie Girl geschlossen	18F07E8SHB	

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren den entsprechenden Customer Service:

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

Kunde