

B. Braun Medical AGSeesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 25. Februar 2021

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

Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)
Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**Produkt** Actreen®
Artikel-Nr. 228212A
Charge 17G27E8SNC

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Oktober 2020 hat die B. Braun Medical SAS beschlossen, im Rahmen einer Field Safety Corrective Action (FSCA) vorsorglich Actreen® Katheter für den intermittierenden Blasenkatheterismus und Urinocol® Kinderurinbeutel proaktiv zurückzurufen. Diese Sicherheitsinformation ist ein Nachtrag zur ursprünglichen Sicherheitsinformation vom Oktober 2020 (Siehe Anhang).

Es wurde ein Tippfehler in der Liste der betroffenen Chargen festgestellt. Aus diesem Grund wird zusätzlich folgende Charge ebenfalls zurück gerufen.

Artikel Nummer	Pharma Code	Artikel Name	Chargen
228212A	4074716	Actreen® Lite Cath Nelaton CH12 45 cm Mann	17G27E8SNC

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

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:

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.
- 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	Kontakt Daten
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

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® 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

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

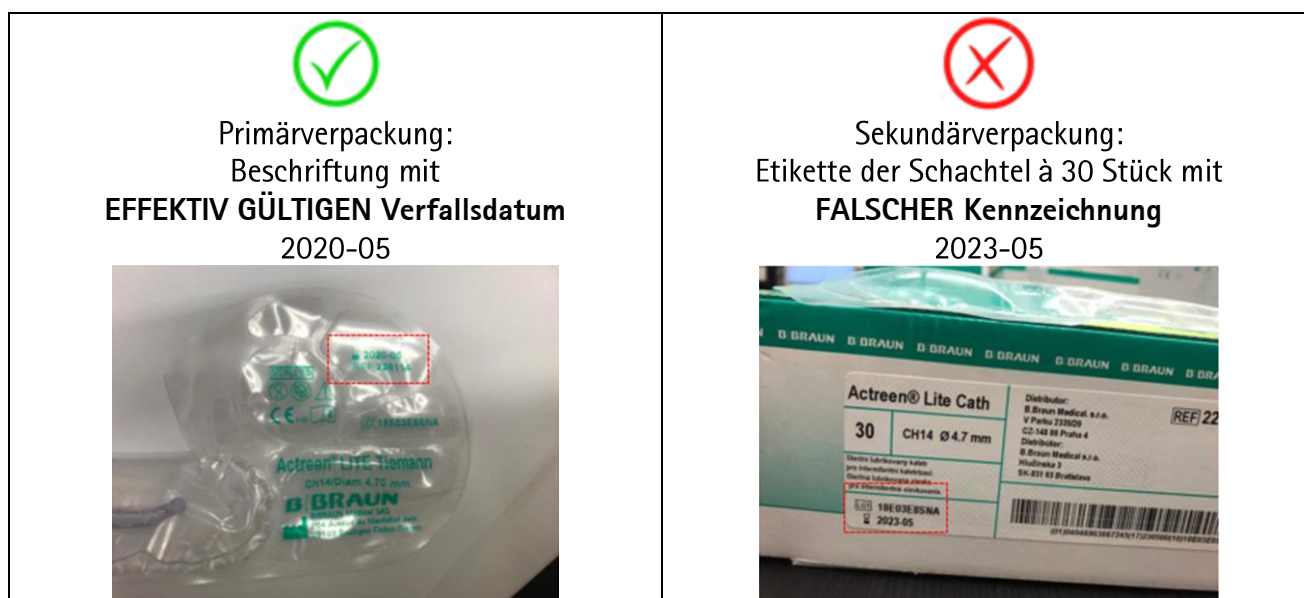
Das Verfallsdatum ist jeweils auf den Schachteln (Sekundärverpackungen) sowie auf den Einzelverpackungen (Primärverpackungen) aufgedruckt.

Kunde

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 Verfallsdatum 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.

Kunde

- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Haus.
- 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

Anhang 1:

Abbildung der Primärverpackung mit Artikel-, Chargennummer sowie Verfallsdatum

Achtung: Die hier abgebildeten Chargen sind nicht von dieser FSCA betroffen.

Actreen® Glyc Set Nelaton CH14 25 cm Frau



Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton CH12 20 cm



Actreen® Mini Cath Nelaton CH12 9 cm



Urinocol® Pädiatrie Girl geschlossen

