

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, le 25 février 2021

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

## **Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**

**Veuillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !**

**Produit** Actreen®  
**Référence** 228212A  
**Lot** 17G27E8SNC

Madame, Monsieur,

En octobre 2020, B. Braun Medical SAS a décidé de rappeler de manière proactive les cathéters Actreen® pour le cathétérisme urinaire intermittent et les poches à urine pédiatriques Urinocol® par mesure de précaution dans le cadre d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA). Ces informations de sécurité sont un addendum aux informations de sécurité originales publiées en octobre 2020 (voir annexe).

Une faute de frappe a été relevée dans la liste des lots concernés. Pour cette raison, le lot suivant est également rappelé.

Article	Pharma code	Désignation	Lots
228212A	4074716	Actreen® Lite Cath Nelaton CH12 45 cm homme	17G27E8SNC

D'après notre base de données de livraison, nous avons également livré à votre établissement de la marchandise issue des lots incriminés d'Actreen® et/ou d'Urinocol®. Nous vous prions de cesser dès maintenant d'utiliser les produits encore disponibles et de nous les retourner.

**Mesures à prendre par le client :**

Nous vous prions de mettre en route immédiatement et en priorité les activités suivantes :

- Veuillez lire entièrement la présente communication de sécurité et vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés dans votre organisation ainsi que d'autres personnes responsables soient informées le plus rapidement possible de cette action corrective de sécurité.
- Aux distributeurs : veuillez transmettre immédiatement ces informations à vos clients.
- Identifiez et mettez en lieu sûr dans votre établissement les produits concernés.
- Veuillez ne plus utiliser les produits cités et ce, avec effet immédiat.
- Merci de confirmer la réception de ces informations au moyen du formulaire de réponse ci-joint.
- Complétez la quantité retournée sur le formulaire de réponse.  
La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée.
- Retournez la marchandise concernée après avoir pris contact avec le Customer Service de B. Braun Medical AG (pour les contacts, voir formulaire de réponse).

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à nos Product Managers (PM) :

Contact	Fonction	Coordonnées
<b>Bettina Tanner</b>	<b>PM</b>	bettina.tanner@bbraun.com téléphone: +41 58 258 52 41 mobile: +41 79 194 21 32

Si vous avez des questions sur les retours de marchandise, notre Customer Service se tient à votre entière disposition. Vous trouverez les coordonnées du Customer Service sur le formulaire ci-joint.

L'autorité compétente (Swissmedic) a été informée que B. Braun Medical AG prend cette mesure de sa propre initiative.

Nous vous remercions vivement de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Avec nos meilleures salutations,

**B. Braun Medical AG**

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

Bettina Tanner  
Product Manager Chronic Care

**RÉPONSE**

B. Braun Referenz: FSCA 2020-10-02 MSP(1)  
Date : 25.02.2021

**FSCA – Actreen®****A retourner à :**

<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>

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier comme suit :

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées :

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Organisation, Lieu /  
cachet

\_\_\_\_\_  
Nom / prénom  
(en lettres capitales)

\_\_\_\_\_  
Signature

Veillez nous communiquer la quantité d'articles retournés en complétant le tableau suivant.

<b>Article</b>	<b>Pharma code</b>	<b>Désignation</b>	<b>Lot</b>	<b>Quantité retournée</b>
228212A	4074716	Actreen® Lite Cath Nelaton CH12 45 cm homme	17G27E8SNC	

Pour l'exécution des retours, prière de contacter le Customer Service correspondant :

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

client

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, le 20. octobre 2020

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

## **Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**

**Veillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !**

**Produits** Actreen® & Urinocol®  
**Référence** 226314A, 238312, 228012A, 227560A  
**Lots** 17D28E8SAG, 18H01E7SWD, 18C01E7SWA, 18F07E8SHB

Madame, Monsieur,

B. Braun Medical SAS a décidé, dans le cadre d'une Field Safety Corrective Action (FSCA), de rappeler du marché proactivement à titre préventif les lots suivants d'Actreen® cathéter pour le cathétérisme intermittent de la vessie ainsi que Urinocol® poche de recueil d'urine :

Article	Pharma code	Désignation	Lots
226314A	2922086	Actreen® Glyc Set Nelaton CH14 25 cm femme	17D28E8SAG
238312	6082795	Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton CH12 20 cm	18H01E7SWD
228012A	4662086	Actreen® Mini Cath Nelaton CH12 9 cm femmes	18C01E7SWA
227560A	3534995	Urinocol® Pédiatrie fille fermé	18F07E8SHB

Les cathéters Actreen® sont distribués en boîtes de 30 unités conditionnées dans des blisters individuels et Urinocol® en boîtes de 100 unités également conditionnées dans des blisters individuels.

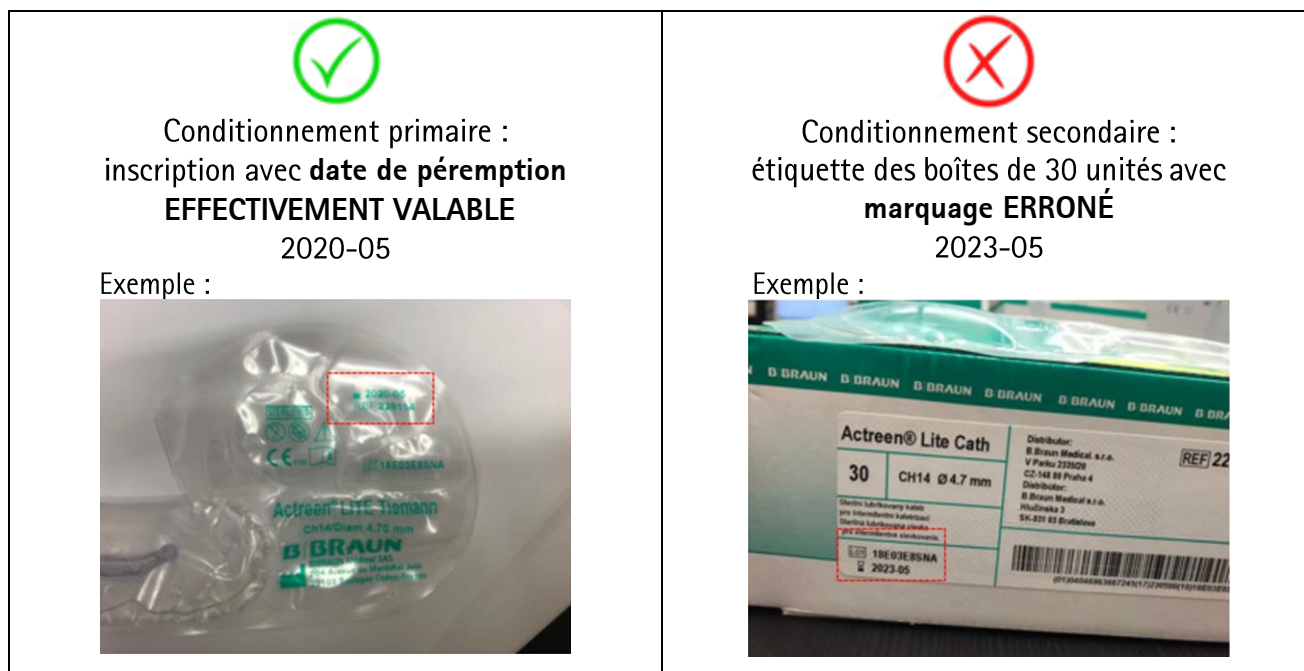
La date de péremption est imprimée sur la boîte (conditionnement secondaire) ainsi que sur l'emballage individuel (conditionnement primaire).

client

## Motif de la Field Safety Corrective Action facultative

Dans le cadre de notre contrôle de qualité interne, nous avons constaté que les boîtes (conditionnement secondaire) des cathéters Actreen® et d'Urinocol® sont marquées avec une date de péremption erronée.

Les clarifications ont montré que seules les boîtes sont concernées. Les emballages individuels (conditionnements primaires) sont marqués correctement avec la date de péremption effective.



*Des illustrations des emballages individuels de tous les articles concernés figurent à l'annexe 1.*

Comme l'emballage individuel (conditionnement primaire) est correctement marqué avec la date de péremption effectivement valable, le risque pour les patients ou utilisateurs est limité.

### Risques pour les patients ou les utilisateurs :

Si Actreen® est utilisé au-delà de la date de péremption, les patients peuvent éprouver des difficultés d'insertion et/ou des irritations dues à la diminution de la glissance. Un impact sur la stérilité du produit ne peut être exclu et entraînerait cliniquement un risque d'infection urinaire.

Pour Urinocol®, les poches de recueil urinaire, le risque pour un produit ayant dépassé sa date de péremption serait une diminution de l'adhésivité du produit à la peau".

### Mesures à prendre par le client :

D'après notre base de données de livraison, nous avons également livré à votre établissement de la marchandise issue des lots incriminés d'Actreen® et/ou d'Urinocol®. Nous vous prions de cesser dès maintenant d'utiliser les produits encore disponibles et de nous les retourner.

Nous vous prions de mettre en route immédiatement et en priorité les activités suivantes :

client

- Veuillez lire entièrement la présente communication de sécurité et vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés dans votre organisation ainsi que d'autres personnes responsables soient informés le plus rapidement possible de cette action corrective de sécurité.
- Aux distributeurs : veuillez transmettre immédiatement ces informations à vos clients.
- Identifiez et mettez en lieu sûr dans votre établissement les produits concernés.
- Veuillez ne plus utiliser les produits cités et ce, avec effet immédiat.
- Merci de confirmer la réception de ces informations au moyen du formulaire de réponse ci-joint.
- Complétez la quantité retournée sur le formulaire de réponse.  
La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée.
- Retournez la marchandise concernée après avoir pris contact avec le Customer Service de B. Braun Medical AG (pour les contacts, voir formulaire de réponse).

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à nos Product Managers (PM) :

Contact	Fonction	Coordonnées
<b>Bettina Tanner</b>	<b>PM</b>	bettina.tanner@bbraun.com téléphone: +41 58 258 52 41 mobile: +41 79 194 21 32

Si vous avez des questions sur les retours de marchandise, notre Customer Service se tient à votre entière disposition. Vous trouverez les coordonnées du Customer Service sur le formulaire ci-joint.

L'autorité compétente (Swissmedic) a été informée que B. Braun Medical AG prend cette mesure de sa propre initiative.

Nous vous remercions vivement de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Avec nos meilleures salutations,

**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

## Annexe 1 :

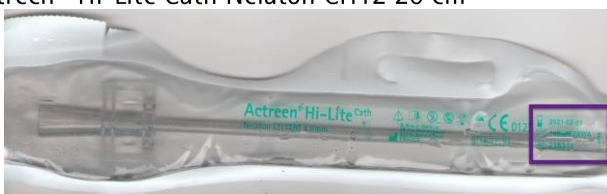
### Illustration de l'emballage primaire avec numéro d'article et de lot et date de péremption.

Attention : les lots présentés ici ne sont pas concernés par cette FSCA.

Actreen® Glyc Set Nelaton CH14 25 cm femme



Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton CH12 20 cm



Actreen® Mini Cath Nelaton CH12 9 cm femmes



Urinocol® Pédiatrie fille fermé

