

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 25 febbraio2021

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

Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)
Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Prodotto Actreen®
Articolo 228212A
Lotto 17G27E8SNC

Gentili Signore, egregi Signori,

Nell'ottobre 2020, B. Braun Medical SAS ha deciso di richiamare proattivamente i cateteri Actreen® per la cateterizzazione urinaria intermittente e le sacche di urina pediatriche Urinocol® come misura precauzionale nell'ambito di una Field Safety Corrective Action (FSCA). Queste informazioni sulla sicurezza sono un addendum alle informazioni originali sulla sicurezza pubblicate nell'ottobre 2020 (vedi appendice).

È stato identificato un errore tipografico nella lista dei lotti interessati. Per questo motivo, anche il seguente lotto viene richiamato.

Codice Art.	Pharma code	Nome articolo	Lotto
228212A	4074716	Actreen® Lite Cath Nelaton CH12 45 cm uomo	17G27E8SNC

Dalla nostra banca dati delle forniture risulta che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli dei lotti di Actreen® e/o Urinocol® in questione. Vi preghiamo quindi di non utilizzare più i prodotti ancora disponibili e di rispedirceli immediatamente.

Misure da adottare da parte del cliente

Vi preghiamo inoltre di attuare immediatamente e prioritariamente le misure elencate di seguito:

- Leggete attentamente la presente comunicazione sulla sicurezza e accertatevi che tutti gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra nella Vostra organizzazione e le altre persone responsabili siano informati di questa azione correttiva di sicurezza.
- Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati nella Vostra azienda.
- Non utilizzate più i prodotti indicati.
- Confermate di aver ricevuto le presenti informazioni tramite il modulo di risposta allegato.
- Indicate sul modulo di risposta la quantità di merce da restituire.
Per i prodotti resi, riceverete ovviamente un accredito di pari entità.
- Rispedite la merce interessata, previa consultazione con il Customer Service, a B. Braun Medical AG (i recapiti sono indicati nel modulo per la risposta).

Per eventuali domande sul prodotto, non esitate a rivolgervi alla nostra Product Manager (PM):

Referente	Funzione	Dati di contatto
Bettina Tanner	PM	bettina.tanner@bbraun.com Telefon: +41 58 258 52 41 Mobile: +41 79 194 21 32

Il nostro Customer Service è a Vostra disposizione in caso di domande sulla gestione dei resi. I recapiti del Customer Service sono indicati nel modulo allegato.

L'autorità competente (Swissmedic) è stata informata che B. Braun Medical AG adotta volontariamente questa misura.

Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo degli inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

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

Bettina Tanner
Product Manager Chronic Care

cliente

RISPOSTA

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

FSCA – Actreen®

Si prega di rinviare a:

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

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto e letto la lettera, e preso i provvedimenti del caso:

Data	Organizzazione, luogo / Timbro	Cognome / nome (in stampatello)	Firma
------	-----------------------------------	------------------------------------	-------

Si prega di compilare la seguente tabella per indicare la quantità resa:

Articolo	Pharma- code	Nome articolo	Lotto	Quantità resa
228212A	4074716	Actreen® Lite Cath Nelaton CH12 45 cm uomo	17G27E8SNC	

Per la gestione dei resi si prega di contattare il Customer Service di competenza:

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

cliente

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 20 ottobre 2020

B. Braun Referenz: FSCA 2020-10-02 MSP(1)
Swissmedic Referenz: Vk_20201012_15

Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Prodotto Actreen® & Urinocol®
Articolo 226314A, 238312, 228012A, 227560A
Lotto 17D28E8SAG, 18H01E7SWD, 18C01E7SWA, 18F07E8SHB

Gentili Signore, egregi Signori,

nel quadro di un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action – FSCA), B. Braun Medical SAS ha deciso di ritirare proattivamente dal mercato a titolo precauzionale i seguenti lotti di Actreen® catetere per cateterismo vescicale intermittente e Urinocol® sacca per la raccolta delle urine:

Codice Art.	Pharma code	Nome articolo	Lotto
226314A	2922086	Actreen® Glyc Set Nelaton CH14 25 cm donna	17D28E8SAG
238312	6082795	Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton CH12 20 cm	18H01E7SWD
228012A	4662086	Actreen® Mini Cath Nelaton 9 cm CH12 donne	18C01E7SWA
227560A	3534995	Urinocol® Pediatria bambina chiuso	18F07E8SHB

I cateteri Actreen® e le sacche Urinocol® vengono distribuiti in scatole rispettivamente da 30 e 100 unità confezionate singolarmente.

La data di scadenza è stampata sia sulla scatola (confezionamento secondario), sia sulla confezione singola (confezionamento primario).

cliente

Motivo della Field Safety Corrective Action volontaria

Nel quadro nel nostro controllo interno della qualità, è stato appurato che sulle scatole (confezionamento secondario) dei cateteri Actreen® e di Urinocol® è stampata una data di scadenza errata.

Dalle verifiche è risultato che l'errore riguarda solamente le scatole. Le confezioni singole (confezionamenti primari) presentano la data di scadenza corretta.



Le illustrazioni dei singoli imballaggi, degli articoli in questione, si trovano nell'appendice 1.

Poiché la confezione singola (confezionamento primario) riporta la data di scadenza effettivamente valida, il rischio per i pazienti o gli utilizzatori è limitato.

Rischi per il paziente o l'utente

Se i cateteri Actreen® vengono utilizzati dopo la data di scadenza, i pazienti possono avere difficoltà di inserimento e irritazioni dovute alla mancanza di lubrificazione. Non si può escludere una diminuzione della sterilità del prodotto, che comporterebbe clinicamente un rischio di infezione delle vie urinarie.

Se le sacche di raccolta delle urine Urinocol® vengono utilizzate dopo il superamento della data di scadenza, vi è il rischio che l'aderenza del prodotto alla pelle diminuisca.

Misure da adottare da parte del cliente

Dalla nostra banca dati delle forniture risulta che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli dei lotti di Actreen® e/o Urinocol® in questione. Vi preghiamo quindi di non utilizzare più i prodotti ancora disponibili e di rispedirceli immediatamente.

Vi preghiamo inoltre di attuare immediatamente e prioritariamente le misure elencate di seguito:

cliente

- Leggete attentamente la presente comunicazione sulla sicurezza e accertatevi che tutti gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra nella Vostra organizzazione e le altre persone responsabili siano informati di questa azione correttiva di sicurezza.
- Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati nella Vostra azienda.
- Non utilizzate più i prodotti indicati.
- Confermate di aver ricevuto le presenti informazioni tramite il modulo di risposta allegato.
- Indicate sul modulo di risposta la quantità di merce da restituire.
Per i prodotti resi, riceverete ovviamente un accredito di pari entità.
- Rispedite la merce interessata, previa consultazione con il Customer Service, a B. Braun Medical AG (i recapiti sono indicati nel modulo per la risposta).

Per eventuali domande sul prodotto, non esitate a rivolgervi alla nostra Product Manager (PM):

Referente	Funzione	Dati di contatto
Bettina Tanner	PM	bettina.tanner@bbraun.com Telefon: +41 58 258 52 41 Mobile: +41 79 194 21 32

Il nostro Customer Service è a Vostra disposizione in caso di domande sulla gestione dei resi. I recapiti del Customer Service sono indicati nel modulo allegato.

L'autorità competente (Swissmedic) è stata informata che B. Braun Medical AG adotta volontariamente questa misura.

Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo degli inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

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

cliente

Appendice 1: Illustrazione dell'imballaggio primario con numero di articolo, numero di lotto e data di scadenza

Attenzione: i lotti indicati come esempio non sono coinvolti da questo FSCA.

Actreen® Glyc Set Nelaton CH14 25 cm donna



Actreen® Hi-Lite Cath Nelaton CH12 20 cm



Actreen® Mini Cath Nelaton 9 cm CH12 donne



Urinocol® Pediatria bambina chiuso



cliente