

Informations urgentes sur la sécurité*Rappel*

concernant

les bas de compression VenoTrain micro, VenoTrain soft, VenoTrain ulcertec,
VenoTrain cocoon en raison d'étiquettes d'emballage défectueuses

28/03/2022

Expéditeur :

Ines Exner
Personne responsable du respect des dispositions réglementaires (responsable RDM)
Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Tél. : +4936628-66-1350
E-mail : vigilance-md@bauerfeind.com

Destinataires :

Les magasins de matériel médical et les pharmacies qui ont acheté les bas de compression médicale VenoTrain micro, VenoTrain soft, VenoTrain ulcertec ou VenoTrain cocoon auprès de Bauerfeind AG dans la période spécifiée.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Bas de compression médicale VenoTrain micro, VenoTrain soft, VenoTrain ulcertec, VenoTrain cocoon : produits individuels, emballés et expédiés entre le 17 février et le 21 mars 2022. Une liste des numéros des produits concernés est jointe en annexe.

Description du problème, y compris la cause identifiée :

Problème : sur les étiquettes des emballages de certains bas de compression médicale VenoTrain micro, VenoTrain soft, VenoTrain ulcertec, VenoTrain cocoon qui ont été emballés et expédiés entre le 17 février et le 21 mars 2022, il manque le symbole « À utiliser jusqu'en » (sablier) ainsi que la date, c'est-à-dire la date limite d'utilisation. Les bas de compression médicale sont des dispositifs médicaux à durée de vie limitée. Si la date n'est pas indiquée, les magasins de matériel médical et les pharmaciens ne peuvent pas savoir pendant combien de temps les produits peuvent être remis aux patients sans risque. Les produits sans date doivent donc être rappelés.

ANSCHRIFT

Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes

KONTAKT

T +49(0) 36628 66-1000
F +49(0) 36628 66-1999
E info@bauerfeind.com

LIEFERANSCHRIFT

Weißendorfer Straße 5
07937 Zeulenroda-Triebes

Bauerfeind AG
AG Jena HRB 206561

**VORSITZENDER
DES VORSTANDES**

Rainer Berthan

**MITGLIED
DES VORSTANDES**

Andreas Lauth

**VORSITZENDER
DES AUFSICHTSRATES**

Prof. Hans B. Bauerfeind

BAUERFEIND.COM

Étiquette correcte :



Étiquette défectueuse :



Origine : une erreur système s'est produite lors de la réimpression d'une étiquette, ce qui a entraîné techniquement la non-impression de la date limite d'utilisation. Dès sa constatation, l'erreur a été immédiatement corrigée et l'étiquetage a été strictement contrôlé par des mesures supplémentaires.

Risques pour les patients : il n'y a pas de défauts dans les produits eux-mêmes, ils sont sûrs. Les patients qui ont déjà reçu des produits concernés ne sont pas en danger. Une fois remis, les bas de compression sont destinés à une utilisation immédiate. La durée de port moyenne est de 6 à 12 mois.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Tous les magasins de matériel médical et les pharmacies concernés seront contactés par Bauerfeind AG par le biais d'un communiqué « Informations urgentes sur la sécurité » et priés de renvoyer les produits concernés. Parallèlement, les commerciaux compétents vont contacter les clients concernés. Le déroulement des retours s'effectue selon le processus de retour de Bauerfeind AG, qui permet d'obtenir un avoir ou un produit de remplacement. Les revendeurs spécialisés peuvent en outre commander immédiatement de nouveaux produits.

Calendrier :

- Du 31 mars au 14 avril 2022, tous les magasins de matériel médical et toutes les pharmacies concernés seront informés : par écrit, par le biais d'un communiqué « Informations urgentes sur la sécurité » ainsi que par le biais du commercial compétent.
- Le retour des produits doit s'effectuer jusqu'au 30 avril 2022.
- Le 17 mai 2022, la notification finale est envoyée à l'Institut allemand des médicaments et de dispositifs médicaux (BfArM).

Personne à contacter :

Ines Exner, responsable RDM

Tél. : +4936628-66-1350 / E-mail : vigilance-md@bauerfeind.com

Directeur technique

Responsable RDM