

Bauerfeind France S.A.R.L.  
B.P. 59258  
95957 Roissy CDG Cedex  
France

BAUERFEIND AG • TRIEBESER STR. 16 • 07937 ZEULENRODA-TRIEBES

22/07/2024

### **Informations urgentes sur la sécurité**

*Rappel*

concernant

les bas de compression médicale

VenoTrain discrétion, VenoTrain ulcerotec



et les bandages

EpiTrain, GenuTrain, LumboTrain, OmoTrain, OmoTrain S



#### **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**

Annamaria Katalin  
Dietrich

#### **VORSITZENDER DES AUFSICHTSRATES**

Prof. Rainer Kirchdörfer

**BAUERFEIND.COM**

**Expéditeur :**

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

**Destinataires :**

Magasins de matériel médical, pharmacies

**Description du problème, y compris la cause identifiée :**

Problème et cause : lors des travaux de toiture (en perçant le toit du hall), de petits copeaux de métal sont tombés dans certaines zones de production de la société Bauerfeind AG. Il ne peut malheureusement pas être exclu que quelques copeaux soient ainsi tombés de manière isolée dans la production et que des produits aient été contaminés.

Risques pour les patients : il n'est pas impossible que des copeaux de métal aient adhéré aux produits, ce qui pourrait provoquer un frottement au niveau de la peau lors du port du produit. Cela pourrait avoir des effets nocifs sur la santé.

**Identification des dispositifs médicaux concernés :**

Référence	Numéro de lot	Produit
11061604010003	0016194439	EpiTrain,Beige,3
11041206080000	0016193973	GenuTrain, titan, 0
11041206080003	0016201746	GenuTrain, titan, 3
11041206080004	0016201780	GenuTrain, titan, 4
11041206080004	0016201791	GenuTrain, titan, 4
11084106080002	0016192058	LumboTrain straight,titan,2
11071702080003	0016190688	OmoTrain,titan,3
11071702080005	0016190693	OmoTrain,titan,5
11071710080705	0016196391	OmoTrain S,titan,links,5
11071710080605	0016194269	OmoTrain S,titan,rechts,5
11071710080606	0016196392	OmoTrain S,titan,rechts,6
21680021120232	0016184682	VTdis,AD,15-20mmHg,oFS,2l,bei
21610021100009	0048276840	VTdis,AT,15-20mmHg,gFS,Maß,bei
21680020200222	0016190442	VTdis,AD,15-20mmHg,gFS,2s,bcl
21680021120223	0016198322	VTdis,AD,15-20mmHg,oFS,3s,bei
21680021120234	0016192431	VTdis,AD,15-20mmHg,oFS,4l,bei
21680021120234	0016199462	VTdis,AD,15-20mmHg,oFS,4l,bei

21660721120222	0016188326	VTdis,AG,HbdNo,15-20mmHg,oFS,2s,bei
21660611100223	0016201260	VTdis,AG,HbdSp,10-15mmHg,gFS,3s,bei
21680021700231	0016190571	VTdis,AD,15-20mmHg,gFS,1l,noi
20960100021334	0016194328	VTulc39,Set,AG,HbdSil,mod,oFS,XLpl,Bei

**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 ».

Si les produits ont déjà été remis aux patient(e)s, le destinataire doit immédiatement convoquer les patient(e)s et récupérer le produit remis. Les produits doivent être immédiatement renvoyés à Bauerfeind. Ils ne doivent pas être détruits sur place.

Si la marchandise commandée n'a pas encore été remise aux patient(e)s, le destinataire doit immédiatement retourner la marchandise à Bauerfeind. La marchandise ne doit pas être détruite sur place.

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.

**Quelles sont les mesures à prendre par les patient(e)s ?**

Les patient(e)s ayant acheté ces produits sont priés de ne plus les utiliser et de les rapporter dans le point de vente où ils les ont achetés pour échange standard.

**Calendrier :**

Le retour des produits doit s'effectuer jusqu'à la semaine 31 (du 29 juillet 2024 au 2 août 2024).

**L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.**

**Personne à contacter :**

Ines Exner, responsable RDM

Tél. : +4936628-66-1350 / E-mail : [vigilance-md@bauerfeind.com](mailto:vigilance-md@bauerfeind.com)

**Accusé de réception de l'avis de sécurité concernant**  
les bas de compression médicale  
et les bandages

[Lister les produits par leur nom](#)

du     /     /2024

Veillez compléter intégralement le présent accusé de réception et cocher les cases correspondantes. **Veillez également nous informer si vous n'avez plus de stock des dispositifs médicaux/de la gamme de produits mentionnés.**

[Liste des articles en annexe](#)

Nous accusons réception du présent avis de sécurité et confirmons la mise en œuvre de la ou des mesures suivantes :

Si les produits ont déjà été remis aux patient(e)s, le destinataire doit immédiatement convoquer les patient(e)s et récupérer le produit remis. Les produits doivent être immédiatement renvoyés à Bauerfeind. Ils ne doivent pas être détruits sur place.

Si la marchandise commandée n'a pas encore été remise aux patient(e)s, le destinataire doit immédiatement retourner la marchandise à Bauerfeind. La marchandise ne doit pas être détruite sur place.

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.

Nous accusons réception du présent avis de sécurité et vous renvoyons ..... unités des produits concernés en vue de leur rectification.

Nous accusons réception du présent avis de sécurité et confirmons avoir ..... des produits concernés prêts à être repris.

Nous accusons réception du présent avis de sécurité et confirmons n'avoir aucun des produits concernés chez nous.

Nom de la pharmacie, du magasin  
de matériel médical :

---

Votre numéro de client chez  
Bauerfeind :

---

Nom de l'interlocuteur :

---

CP :

Ville :

Tél. :

Fax :

Date :

Signature :

**Veillez nous retourner cette réponse à l'adresse suivante :**

Bauerfeind France S.A.R.L.  
B.P. 59258  
95957 Roissy CDG Cedex  
France

**ou par mail à [commande@bauerfeind.fr](mailto:commande@bauerfeind.fr)**

Nous vous remercions de votre aide.