

Bauerfeind Benelux B.V.



01-07-2024

Dringende veiligheidsinformatie

Terugroepactie

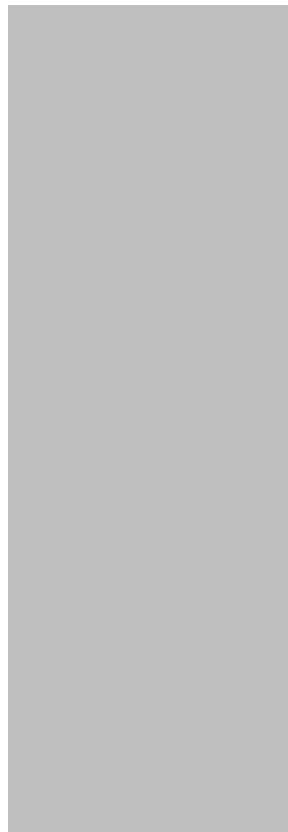
voor

de medische compressiekousen


VenoTrain business, VenoTrain cocoon, VenoTrain curaflow Arm, VenoTrain curaflow Bein, VenoTrain delight Bein, VenoTrain impuls, VenoTrain look, VenoTrain micro, VenoTrain soft, VenoTrain soft S

en de bandages

AchilloTrain, EpiTrain, GenuTrain, GenuTrain S



.....
Afzender:


Bauerfeind AG
Triebeser Straße 16
D-07937 Zeulenroda-Triebes
Duitsland
Tel.: +4936628-66-1350
E-mail: vigilance-md@bauerfeind.com

Geadresseerden:

Medische specialzaken, apotheken

Identificatie van de medische hulpmiddelen in kwestie:

Medische compressiekousen: VenoTrain business, VenoTrain cocoon, VenoTrain curaflow Arm, VenoTrain curaflow Bein, VenoTrain delight Bein, VenoTrain impuls, VenoTrain look, VenoTrain micro, VenoTrain soft, VenoTrain soft S

Bandages: AchilloTrain, EpiTrain, GenuTrain, GenuTrain S

We stellen de betrokken klanten persoonlijk op de hoogte met een lijst van de producten die teruggeroepen worden en de bijbehorende artikelnummers.

Beschrijving van het probleem inclusief de vastgestelde oorzaak:

Probleem en oorzaak: Deze week zijn er tijdens dakwerken (toen er door het dak van de hal geboord werd) kleine metaalsplinters in delen van de productiehal van Bauerfeind AG naar beneden gevallen. Helaas kan niet worden uitgesloten dat er hier en daar splinters in het productieproces zijn terechtgekomen en producten hebben gecontamineerd.

Risico's voor de patiënten: Het kan niet worden uitgesloten dat er metaalsplinters aan producten zijn blijven kleven. Deze kunnen tegen de huid wrijven, wanneer het product gedragen wordt. Dat kan leiden tot gezondheidsproblemen.

Welke maatregelen dienen de geadresseerden te treffen?

Alle betrokken medische speciaalzaken en apotheken worden door Bauerfeind AG gecontacteerd met 'Dringende veiligheidsinformatie'.

Als de producten al aan de patiënten zijn verstrekt, moet de geadresseerde de patiënten meteen vragen langs te komen en het verstrekte product terugnemen. De producten moeten onmiddellijk naar Bauerfeind worden teruggestuurd. Ze mogen niet ter plaatse worden vernietigd.

Indien de bestelde artikelen nog niet aan de patiënten zijn verstrekt, moet de geadresseerde deze onmiddellijk terugsturen naar Bauerfeind. Ze mogen niet ter plaatse worden vernietigd.

De afhandeling van de retourzendingen gebeurt volgens het retourproces van Bauerfeind AG, dat recht geeft op een restitutie of omruiling.

Tijdschema:

- In kalenderweek 27 worden alle betrokken medische speciaalzaken en apotheken op de hoogte gesteld: schriftelijk via 'Dringende veiligheidsinformatie'.
- De producten dienen uiterlijk tegen het einde van kalenderweek 30 teruggezonden te worden.
- In kalenderweek 31 wordt het eindverslag ingediend bij de verantwoordelijke instantie.

Contactpersoon:

[Redacted name]

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