

fecha 20. febrero 2024

Aviso de seguridad | Notificación urgente: Riesgo de infección. Productos no estériles de AndraTec han sido robados

Estimado señor o señora

AndraTec GmbH emite por la presente un aviso de seguridad relativo a productos sanitarios robados. Estos productos fueron robados de camino a AndraTec entre el 31/01/2024 y el 07/02/2024.

Medidas necesarias

- Compruebe si hay productos afectados en sus existencias
- Deseche dichos productos
- Compruebe todos los envíos entrantes en busca de productos afectados

Si existe la sospecha o la certeza de que se han utilizado los productos no estériles que se enumeran a continuación, se recomienda que los profesionales sanitarios controlen y traten a los pacientes por si aparecen efectos adversos como infecciones postoperatorias.

Si alguno de los productos sanitarios enumerados a continuación ya se encuentra en su inventario actual o si dichos lotes de productos se entregan en el futuro, no utilice estos productos y póngase en contacto con AndraTec en el +49(0) 261 100 49 653.

La siguiente tabla contiene una lista completa de todos los productos afectados, incluyendo la descripción del producto, el código del producto y el número de lote. Tenga en cuenta que sólo está afectado el material indicado en la siguiente tabla. Este aviso de seguridad no afecta a ningún otro producto AndraTec.

Nombre del producto	Descripción del producto	Código del producto	Número de lote
AltoSa-XL-Gemini Balloon Catheter	Catéter de balón para la dilatación de estenosis en vasos. Para la inserción, dilatación y posdilatación de endoprótesis vasculares expandibles con balón/injertos de endoprótesis.	GM-16-40	385661
AltoSa-XL-Gemini Balloon Catheter		GM-16-30	385645
AltoSa-XL-Gemini Balloon Catheter		GM-16-30	385646
AltoSa-XL-Gemini Balloon Catheter		GM-18-30	385663
AltoSa-XL-Gemini Balloon Catheter		GM-16-40	385661

Le agradecemos mucho que aumente la vigilancia sobre actividades sospechosas en relación con los productos médicos mencionados. Por ejemplo, las ofertas de precios inusualmente bajos podrían indicar que los productos han sido robados.

Se insta a cualquier persona que tenga información sobre este incidente o que haya recibido ofertas no solicitadas de los productos sanitarios mencionados después de la fecha del robo a que se ponga en contacto con AndraTec en el número +49(0) 261 100 49 653.

Por favor, reenvíe este mensaje a todo el personal médico de su organización que necesite estar informado de estos procedimientos y a cualquier organización a la que puedan enviarse productos potencialmente afectados.

Las autoridades responsables han sido informadas de este aviso de seguridad.

Lamentamos las molestias ocasionadas y le agradecemos que comprenda que estamos tomando esta medida para garantizar la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los clientes.

Si tiene más preguntas o necesita ayuda en relación con estas instrucciones de seguridad para el uso práctico, póngase en contacto con AndraTec en el teléfono +49(0) 261 100 49 653.

Atentamente

AndraTec GmbH


Andratec 

Simmerner Str. 70 - 56075 Koblenz Germany