

Datum 20. Februar 2024

Varnostno obvestilo | Nujno obvestilo: Tveganje za okužbo. Ukradeni so bili nesterilni izdelki podjetja AndraTec

Spoštovani gospod ali gospa,

AndraTec GmbH objavlja varnostno obvestilo v zvezi z ukradenimi medicinskimi pripomočki. Ti izdelki so bili ukradeni na poti v podjetje AndraTec med 31. 1. 2024 in 7. 2. 2024.

Potrebni ukrepi

- Preverite zaloge prizadetih izdelkov
- zavrzite takšne izdelke
- preverite vse prejete pošiljke, ali vsebujejo prizadete izdelke

Če obstaja sum ali gotovost, da so bili uporabljeni spodaj navedeni nesterilni izdelki, je priporočljivo, da zdravstveni delavci spremljajo in zdravijo bolnike zaradi neželenih dogodkov, kot so kooperativne okužbe.

Če so kateri koli od spodaj navedenih medicinskih pripomočkov že na vaši trenutni zalogi ali če bodo takšne serije izdelkov dobavljene v prihodnosti, teh izdelkov ne uporabljajte in se obrnite na družbo AndraTec na številko +49(0) 261 100 49 653.

Spodnja tabela vsebuje popoln seznam vseh prizadetih izdelkov, vključno z opisom izdelka, kodo izdelka in številko serije. Upoštevajte, da je prizadet samo material, ki je naveden v spodnji tabeli. To varnostno obvestilo ne vpliva na druge izdelke AndraTec.

Ime izdelka	Opis izdelka	Koda izdelka	Številka serije
AltoSa-XL-Gemini Balloon Catheter	Balonski kateter za dilatacijo stenoz v žilah. Za vstavljanje, dilatacijo in postdilatacijo balonsko razširljivih stentov/stent graftov.	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

Zelo smo vam hvaležni za vašo večjo pazljivost glede sumljivih dejavnosti v zvezi z zgoraj navedenimi medicinskimi izdelki. Na primer, nenavadno nizke cenovne ponudbe bi lahko pomenile, da so bili izdelki ukradeni.

Vse, ki imajo informacije o tem dogodku ali so po datumu kraje prejeli neželene ponudbe za zgoraj navedene medicinske pripomočke, pozivamo, da se obrnejo na družbo AndraTec na številko +49(0) 261 100 49 653.

Prosimo, da to sporočilo posredujete vsem zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji, ki morajo biti obveščeni o teh postopkih, in vsem organizacijam, katerim se lahko posredujejo potencialno prizadeti izdelki.

O tem varnostnem obvestilu so bili obveščeni pristojni organi.

Obžalujemo vse nevednosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje, da s tem ukrepom zagotavljamo varnost pacientov in zadovoljstvo strank.

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s temi varnostnimi navodili za praktično uporabo, se obrnite na družbo AndraTec na številko +49(0) 261 100 49 653.

Z iskrenim spoštovanjem

AndraTec GmbH

Andratec 

Simmerner Str. 70 - 56075 Koblenz Germany