

Date 20 février 2024

Avis de sécurité | Avis urgent : Risque d'infection. Des produits non stériles d'AndraTec ont été volés

Mesdames et Messieurs,

AndraTec GmbH publie par la présente un avis de sécurité concernant des dispositifs médicaux volés. Ces produits ont été volés lors de leur acheminement vers AndraTec entre le 31/01/2024 et le 07/02/2024.

Actions requises

- Vérifiez que vos stocks ne contiennent pas de produits concernés.
- Retirez les produits concernés
- Vérifiez tous les envois entrants pour les produits concernés

Si l'on soupçonne ou si l'on est certain que les produits non stériles mentionnés ci-dessous ont été utilisés, il est recommandé que le personnel médical surveille et traite les patients afin de détecter des événements indésirables tels que des infections postopératoires.

Si l'un des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous se trouve déjà dans votre stock actuel ou si de tels lots de produits seront livrés à l'avenir, veuillez ne pas utiliser ces produits et contacter AndraTec au +49(0) 261 100 49 653.

Le tableau ci-dessous contient une liste complète de tous les produits concernés, y compris la description du produit, le code du produit et le numéro de lot. Veuillez noter que seul le matériel listé dans le tableau ci-dessous est concerné. Aucun autre produit AndraTec n'est concerné par cet avis de sécurité.

Nom du produit	Description du produit	Code produit	Numéro de lot
AltoSa-XL-Gemini Balloon Catheter	Cathéter à ballonnet pour la dilatation de sténoses dans les vaisseaux. Pour la mise en place, la dilatation et la post-dilatation de stents/stentgrafts expansibles par ballonnet.	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

Nous vous remercions de votre vigilance accrue quant à toute activité suspecte en rapport avec les dispositifs médicaux susmentionnés. Par exemple, des offres de prix anormalement bas pourraient indiquer que les produits ont été volés.

Toute personne ayant des informations sur cet incident ou ayant reçu des offres non sollicitées concernant les dispositifs médicaux susmentionnés après la date du vol est instamment priée de prendre contact avec AndraTec au +49(0) 261 100 49 653.

Veuillez transmettre ce message à tout le personnel médical de votre organisation qui doit être informé de ces événements, ainsi qu'à toutes les organisations auxquelles les produits potentiellement concernés peuvent être envoyés.

Les autorités dont vous dépendez ont été informées de cet avis de sécurité.

Nous sommes désolés de tout inconvénient et vous remercions de votre compréhension quant à la mise en place de cette action afin de garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide concernant cette consigne de sécurité pour une utilisation pratique, veuillez contacter AndraTec au +49(0) 261 100 49 653.

Avec mes meilleures salutations

AndraTec GmbH



Simmerner Str. 70 - 56075 Koblenz Germany

Headquarter:
Simmerner Strasse 70
D-56075 Koblenz
Germany
www.andratec.com
ph: +49 261 10049653

Place of Business:
Kastorstrasse 3
D-56068 Koblenz
Germany

Customs No.: DE578853637516859

Registration:
AG / Court Koblenz
HRB: 23588
Tax-ID: 22 / 658 / 0016 / 1
VAT-ID: DE 289 714 946

President: CEO
Andreas Kohl
akohl@andratec.com
ppa. / pp. COO
Gunter Kohl
gkohl@andratec.com

Bank Details
Sparkasse Koblenz
IBAN: DE 88 5705 0120 0000 2438 16
BIC: MALADE51KOB
Konto-Nr.: 243816
BLZ: 57050120