

Mr Sample  
Company  
27 Colmore Row  
Birmingham  
England  
B3 2EW

**Aviso Urgente de Seguridad (FSN)**

28 de julio 2023

**Paños quirúrgicos para pacientes Protect Plus incluidos en CombiSet® y Foliodrape®**

Estimados/as Señores/as,

PAUL HARTMANN AG, el fabricante legal de los paños quirúrgicos Protect Plus, producto sanitario incluido en **CombiSet® y Foliodrape®**, le informa proactivamente de una acción correctiva de seguridad de campo ocasionada por un menor rendimiento de la capa absorbente (fabricado con la tecnología Spunbond Meltblown Spunbond) aplicada en múltiples productos (**ver Anexo 1**) en comparación con las especificaciones de HARTMANN. No obstante, los productos siguen cumpliendo la norma EN 13795-1:2019 Ropa y paños quirúrgicos - Requisitos y métodos de ensayo - Parte 1: Paños y batas quirúrgicas.

**Razón de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA):**

Recientemente, HARTMANN ha recibido algunas reclamaciones de clientes que mencionan el desprendimiento de fibras sueltas (ver foto explicativa abajo, a la derecha). Esta situación puede ocurrir en raras ocasiones durante la intervención quirúrgica debido a la fricción frecuente y fuerte sobre la superficie del paño y no puede detectarse antes de la intervención.

En caso de que observe situaciones comparables a la situación de la imagen B (abajo a la derecha), siga la práctica clínica habitual de irrigar a fondo con solución salina y la posterior aspiración de los líquidos que puedan estar presentes en la herida con la intención de limpiar el campo quirúrgico.

**A. Material conforme después de frotar mojado**



**B. Material no conforme después de frotar mojado.**



Hemos investigado y determinado que los productos con referencias y LOTES indicados en el anexo 1 podrían estar afectados.

Dado que existe una no conformidad casual/potencial que puede generar fibras sueltas, le rogamos que nos de soporte siguiendo la lista de acciones relativas a la revisión del stock de productos en su almacén referidas a continuación.

**Actividades necesarias:**

1. **Transmita esta información de seguridad a todas las personas y áreas afectadas de su organización.** Asegúrese de que esta información de seguridad urgente se transmite a todas las personas de su organización que deban tener conocimiento de la misma y a todas las organizaciones (unidades o centros) que hayan recibido los productos afectados.
2. **Verifique si dispone de productos con los números de artículo y lote de acuerdo con el Anexo 1.** Los Sets sólo pueden utilizarse de acuerdo con las instrucciones del Anexo 3 (ETIQUETA DE ATENCIÓN + Paño quirúrgico adicional colocado encima del afectado). Los paños envasados individualmente (REF 9388023 - Foliodrape Protect Plus paño quirúrgico), deberán desecharse o devolverse a HARTMANN utilizando el formulario de respuesta adjunto Anexo 2 (Formulario de respuesta del cliente / distribuidor / mayorista).
3. **Etiquete los Sets en cuestión de sus existencias** con la etiqueta suministrada para asegurar que los usuarios son conscientes de las acciones a realizar durante el uso. En caso de que no disponga de paños/recambios de paños, póngase en contacto con un representante de HARTMANN y le proporcionaremos productos adicionales (  **ATENCIÓN AL CLIENTE: 902 222 001**).
4. **Por favor, confirme y notifique la recepción de esta información de seguridad urgente** utilizando el formulario de respuesta adjunto, **Anexo 2** (Formulario de Respuesta para Cliente / Distribuidor / Mayorista), **antes del 15.08.2023**, al email de contacto  [Ftorres@hartmann.info](mailto:Ftorres@hartmann.info).

Por favor, tenga en cuenta que, a corto plazo, las entregas futuras de Sets desde los almacenes de HARTMANN se enviarán con la etiqueta adicional ya colocada, junto con el producto complementario necesario. Por favor, utilice estos productos siguiendo las instrucciones en el Anexo 3.

Si tiene alguna otra pregunta, no dude en ponerse en contacto en HARTMANN (oficinas T. 937417100, atención al cliente T. 902 222 001 o consultor comercial) o con su distribuidor.

PAUL HARTMANN AG le pide disculpas por cualquier inconveniente que esta situación pueda ocasionar.

Stefan Fischer  
Regulatory Affairs / PRRC

Adjuntos:

**Anexo 1: Lista de productos potencialmente afectados y números de LOTE.**

**Anexo 2: Formulario de respuesta para Cliente / Distribuidor / Mayorista.**

**Anexo 3: Instrucciones de aplicación de etiquetas y paños para productos seleccionados.**

Laboratorios HARTMANN S.A. Teléfono: +34 937 417 100  
Carrasco i Formiguera, 48 Fax: +34 937 417 111  
08302 Mataró hartmann.es

Barcelona  
España



Ayuda. Cuida. Protege.

**Anexo 1: Productos potencialmente afectados:**

**Productos envasados individualmente: DEBEN SER ELIMINADOS o devueltos a HARTMANN**

- 9388023 - Foliodrape Protect Plus paño quirúrgico con adhesivo, envuelto en crepé (200cmx200cm, Pie), P12

**SETS para aplicar el proceso del Anexo 3 (ETIQUETA DE ATENCIÓN + Paño en el producto).**

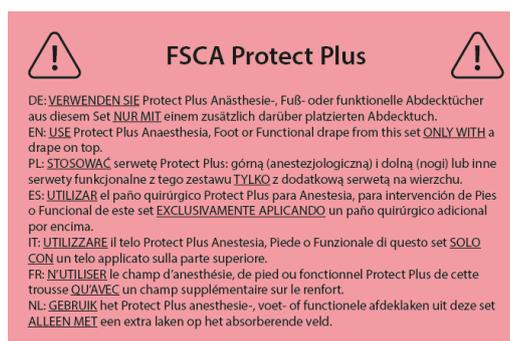
*[Entrar lista de productos afectados específica del cliente]*



### **Anexo 3: Soluciones e instrucciones de aplicación para los sets afectados (por ejemplo, Foliodrape Universal set):**

#### **En su ubicación de stock:**

Por favor, coloque la ETIQUETA DE ATENCIÓN recibida en la parte superior de los sets potencialmente afectados del stock del cliente para identificar los productos que requieren acciones adicionales antes de su uso. No cubra ninguna información relevante (por ejemplo, Fecha de caducidad).



#### **Durante el uso del Set:**

Por favor, cubra el área afectada (pañó de absorción marcado en amarillo en la foto de abajo) con un paño quirúrgico adicional. Este paño adicional se colocará sobre el paño de absorción del propio set, comenzando desde la zona quirúrgica en la zona Pies (1) y respectivamente de la zona quirúrgica hacia la Cabeza/Anestesia (2).

- Productos (paños alternativos) / materiales con distinto número de lote a los afectados que se pueden usar cuando se requiera alta absorción:
  - Paños quirúrgicos Protect Plus individuales: REF 9388003, 9388033, 9388552, 9388562, 9388572, 9365270.
  - Paño de absorción: REF 9363261, 9363271, 9363251.
- Productos (paños alternativos) cuando se requiera baja absorción: Cinta - REF 9363560, o cualquier paño quirúrgico Protect que se ajuste a sus necesidades.



#### **Cubrir el área de riesgo con paños adicionales**