

Cliente afectado

Dirección del cliente

### **Aviso Urgente de Seguridad (FSN)**

8 de septiembre 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 sobre la extensión de la FSN con fecha 10.08.2023. 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 en comparación con las especificaciones de HARTMANN se ha ampliado después de una mayor investigación (**ver Anexo 1**).

#### **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 abundantemente 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.**



Un seguimiento de nuestra investigación ha identificado que podrían estar afectadas nuevas referencias y LOTES, que se detallan en el anexo 1 actualizado.

**Tenga en cuenta que las nuevas REF y/o Lotes pueden verse afectados por los números de referencia que ya ha comprobado. Consultar el Anexo 1 actualizado para conocer otros productos 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; REF 9388013 - 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). Si dispone de SensorBox®, reaprovisionado por HARTMANN, nuestros operadores logísticos realizarán esta verificación.
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**). Si dispone de SensorBox®, reaprovisionado por HARTMANN, nuestros operadores logísticos realizarán esta verificación.
4. **Por favor, confirme y notifique la recepción de esta información de seguridad urgente ampliada** utilizando el formulario de respuesta adjunto, **Anexo 2** (Formulario de Respuesta para Cliente / Distribuidor / Mayorista), **antes del 22.09.2023.**, al email de contacto  **regulatory.LHSA@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

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

Barcelona  
España



Adjuntos:

**Anexo 1 actualizado: Lista actualizada 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.**



**Anexo 1 actualizado: Lista actualizada de productos potencialmente afectados y números de lote:**

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

- 9388023 - Foliodrape Protect Plus paño quirúrgico con adhesivo, envuelto en crepé (200cmx200cm, Pie), P12
- 9388013 - Foliodrape Protect Plus paño quirúrgico con adhesivo, envuelto en crepé (240cmx150cm, Cabeza), P11

**Estándar Sets: DEBEN SER ELIMINADOS o devueltos a HARTMANN**

- 9362790 - Foliodrape Protect Plus set Abdomino-Perineal VII, crepé, P5
- 9387023 - Foliodrape Protect Plus set Hombro / Artroscopia III, extrareforzado, P5
- 9387073 - Foliodrape Protect Plus set Universal IV, P6
- 9387123 - Foliodrape Protect Plus set Universal III, P7
- 9387434 - Foliodrape Protect Plus set Pediatría / Universal II, P7
- 9387443 - Foliodrape Protect Plus set Universal VI, P6
- 9387722 - Foliodrape Protect Plus set Hip VII, extrareforzado, P4
- 9389013 - Foliodrape Protect Plus set Universal II, crepé, P7
- 9389302 - Foliodrape Protect Plus set Universal I, crepé, P8

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

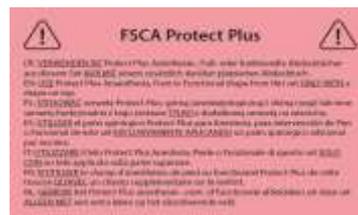
[Entrar lista de productos afectados específica del cliente]



### **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. Aplicar la etiqueta en una zona visible donde no se tape otra información del producto en castellano.



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

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

- Productos (paños alternativos) con distinto número de lote a los afectados que se pueden usar cuando se requiere una alta absorción:
  - Paños quirúrgicos Foliodrape Protect Plus 75 x 90 cm REF 9388003



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