

NUEVO CLIENTE AFECTADO

Cliente afectado

Dirección del cliente

Aviso de seguridad urgente en el campo

8 de septiembre de 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 de forma proactiva de una acción correctiva de seguridad de campo impulsada por un menor rendimiento de la capa absorbente (producida por la tecnología Spunbond Meltblown Spunbond) aplicada en múltiples productos (**consulte el Anexo 1.1**) en comparación con las especificaciones de HARTMANN. Sin embargo, los productos siguen cumpliendo con la norma EN 13795-1:2019 Paños y sábanas quirúrgicas - Requisitos y métodos de prueba - Parte 1: Paños y batas quirúrgicas.

Razón de la 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 con la imagen de situación B (abajo a la derecha), siga la práctica clínica habitual de irrigar completamente con solución salina y la posterior aspiración de los líquidos posiblemente presentes en la herida con una intención de limpieza del 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 números de artículo y lotes de acuerdo con el Anexo 1.1 están afectados.

Como hay una no conformidad aleatoria que puede generar fibras sueltas, le pedimos amablemente que nos apoye siguiendo la siguiente lista de acciones para el stock en su almacén.

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 1.1.** 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**

Tenga en cuenta que, a corto plazo, las futuras entregas de Set desde los almacenes de HARTMANN se enviarán ya etiquetadas con la etiqueta adicional, junto con el producto complementario requerido. Utilice estos productos de acuerdo con las instrucciones del Anexo 3.

Si tiene más preguntas, no dude en ponerse en contacto con su oficina de HARTMANN o con el personal de campo.

PAUL HARTMANN AG se disculpa por cualquier inconveniente que esto pueda causar.

Stefan Fischer
Asuntos Regulatorios / PRRC

Anexos:

Anexo 1.1 - Lista de productos potencialmente afectados y números de LOTE.

Anexo 2.1 - Formulario de respuesta de cliente / distribuidor / mayorista

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

Laboratorios HARTMANN S.A.
Carrasco i Formiguera, 48
08302 Mataró

Teléfono: +34 937 417 100
Fax: +34 937 417 111
hartmann.es

Barcelona
España



Anexo 1.1: Productos potencialmente afectados:

Productos envasados individualmente: DEBEN SER ELIMINADOS o devueltos a HARTMANN

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

Sets para aplicar el proceso del Anexo 3 (ETIQUETA DE ATENCIÓN + Paño adicional)

(No aplica)

Anexo 2.1 – Formulario de respuesta del cliente:

[Introduzca la dirección del cliente]

Aviso de seguridad de campo urgente – HARTMANN Foliodrape® Protect Plus Patient Drapes

Por la presente, confirmamos la recepción del Aviso de Seguridad en Campo y su reenvío a todas las personas que deben estar informadas dentro de nuestra organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los productos potencialmente afectados.

El resultado de la revisión de nuestro stock es el siguiente:

Por favor, indique:

- después de una revisión exhaustiva, **no hay existencias** de los productos afectados
- los Sets existentes en stock han sido etiquetados** según las instrucciones de HARTMANN (complete la tabla a continuación en caso de necesitar productos o etiquetas adicionales)
- el stock existente será devuelto** a HARTMANN (en caso de productos envasados individualmente - complete la tabla a continuación)

| REF (referencia) | Nombre comercial | Lotes | Cantidad de stock | Acción deseada para el producto |
|------------------|---|----------|-------------------------------|---|
| "número" | "Producto name" (cliente individual) | "número" | "Número de envases primarios" | "Devolución / Etiqueta / Reemplazo necesario" |
| | | | | |
| | | | | |

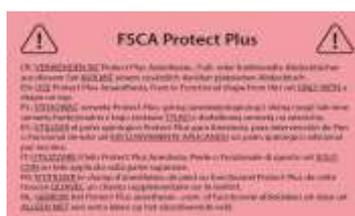
Fecha: _____ Firma Centro/Hospital/Almacén/Unidad: _____

Devolver cumplimentado al email:  regulatory.LHSA@hartmann.info

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

En su lugar de stock:

Coloque la **ETIQUETA DE ATENCIÓN** recibida encima de los conjuntos potencialmente afectados del stock del centro para identificar los productos que requieren pasos adicionales antes de su uso. No cubra ninguna información relevante (por ejemplo, fecha de vencimiento).



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