MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-443	PS/NA/96701

PRODUCTO

- Foliodrape Protect Plus Paño quirúrgico, adhesivo, crepé (200cmx200cm, Pie). Ref.: 9388023
- Foliodrape Protect Plus Paño quirúrgico, adhesivo, crepé (240cmx150cm, Cabeza). Ref.: 9388013.
- Sets Foliodrape® y CombiSet® con paños quirúrgicos Protect Plus.

La empresa enviará un a cada centro el listado con los productos y referencias afectadas.

FABRICANTE

PAUL HARTMANN AG., Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Ampliación del cese de utilización y de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias de los paños quirúrgicos para pacientes Protect Plus y de los sets CombiSet® y Foliodrape® que los incluyen, debido a la posibilidad de desprendimiento de fibras durante una intervención quirúrgica.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2023, PAUL HARTMANN AG., emitió una nota de aviso informando sobre el posible desprendimiento de fibras durante una intervención quirúrgica de determinadas referencias de los paños quirúrgicos para pacientes Protect Plus incluidos en los sets CombiSet® y Foliodrape®, así como de la retirada del mercado de los productos envasados individualmente. La AEMPS transmitió esta información el 11 de agosto de 2023, alerta 2023-383.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informa de nuevas referencias y/o lotes que podrían presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa para clientes ya informados anteriormente.
- Nota de aviso de la empresa para nuevos clientes.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 7 R Y 5 F F 5 5 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89