



Fecha: 2024-12-13

Nota de seguridad en campo
Clinidebri
(Manopla/dedal para desbridamiento mecánico)

A la atención de*: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

Detalles de contacto del representante local (nombre, e-mail, teléfono, dirección, etc)*

FARMABAN, s.a. Pol. Ind. Santa Anna. C/ Vilella de Claret 6. 08272 Sant Fruitós de Bages (Barcelona). Tel. 93 878 9507 Fax. 93 878 8074 e-mail: farmaban@farmaban.com



Nota de seguridad en campo (FSN)
Clinidebri
(Manopla/dedal para desbridamiento mecánico)

Riesgo abordado por la FSN

1. Información de los productos afectados*	
1.	1. Tipo de producto(s)* Clinidebri es una almohadilla estéril de monofilamentos de fibras de poliéster en bucle soportados por un tejido de poliéster en la parte externa, y un recubrimiento de film de polipropileno en la parte interna. Disponible en formato manopla y dedal. Clinidebri es un método de desbridamiento mecánico rápido, altamente efectivo y seguro. Clinidebri levanta, une y elimina restos celulares, la queratosis y absorbe el exceso de exudado y escaras durante el desbridamiento. Es fácil de utilizar y suave con el tejido intacto. Esterilizado mediante óxido de etileno.
1.	2. Nombre(s) comercial* Clinidebri Manopla
1.	3. Identificación Única de Producto (UDI-DI)
1.	4. Indicaciones clínicas del producto* Clinidebri está indicado para el tratamiento de heridas superficiales (agudas y crónicas) y para la piel circundante de la herida, por ejemplo: úlceras del pie diabético, úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, heridas traumáticas y heridas postoperatorias que cicatrizan por segunda intención, laceraciones, abrasiones, quemaduras, escaldaduras y linfedemas. CLINIDEBRI Manopla y CLINIDEBRI Dedal se pueden utilizar indistintamente. CLINIDEBRI Dedal se recomienda cuando se trata de pequeñas heridas superficiales o cuando se necesita un control extra al aplicar presión. Se recomienda CLINIDEBRI Manopla en el tratamiento de heridas superficiales de gran tamaño.
1.	5. Modelo/Catálogo* REF 1270 CLINIDEBRI MANOPLA
1.	6. Versión de software -
1.	7. Número de serie o lote afectado Lote 407031A – 1290 u.
1.	8. Productos asociados

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto* Como resultado de la auditoria del organismo notificado (ECM) realizada los días 9, 10, 11 y 12/12/2024 en las instalaciones de FARMABAN s.a. ECM notifica el requerimiento de suspender la producción y comercialización de los productos sanitarios Clinidebri dado que la infraestructura no ha sido cualificada.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA *



	No se puede asegurar que el producto cumpla con los requisitos de calidad especificados dado que no puede asegurarse que la infraestructura cumpla con las características adecuadas para la fabricación (Etapa de corte y confección de los productos)
2.	3. Probabilidad de que surja un problema
	Probabilidad baja puesto que el producto se somete a un proceso de esterilización terminal
2.	4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios
	Posible riesgo de infección
2.	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
2.	6. Antecedentes del problema
2.	7. Otra información relevante para la FSCA

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*		
3.	1. Acción a tomar por el usuario* ☐ Identificación producto ☒ Devolver producto ☐ Modificación / inspección de producto in situ ☐ Seguir recomendaciones de manejo del paciente ☐ Tomar nota de la modificación / refuerzo de las instrucciones de uso (IFU) ☐ Otros ☐ Producto en cuarentena ☐ Destruir producto ☐ Ninguna	
3.	2. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	20/12/2024
3.	3. Consideraciones particulares para: ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes?	
3.	4. ¿Se requiere la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, formulario adjunto especificando la fecha límite para la devolución)	Yes
3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante* ☒ Retirada del producto ☐ Actualización del software ☒ Otros Inmovilización estoc en distribuidor ☐ Modificación / inspección del producto in situ ☐ Cambio en etiquetado o IFU ☐ Ninguna	



3.	6. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	20/12/2024
3.	7. ¿Se requiere que la FSN se comuniqué al paciente/usuario?	No
3.	8. En caso afirmativo, ¿el fabricante ha proporcionado información adicional adecuada para el paciente/usuario en una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional?	



4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	New
4.	2. Para la FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN anterior	
4.	3. Para la FSN actualizada, introducir la nueva información clave:	
4.	4. ¿Se esperan más consejos/información en la FSN de seguimiento? *	No
4.	5. Si se espera una FSN de seguimiento, cuál es el asesoramiento adicional esperado relacionado con:	
4.	6. Plazo previsto para el seguimiento de la FSN:	
4.	7. Información del fabricante (Para obtener datos de contacto del representante local, consultar la página 1 de la FSN)	
	a. Nombre de la empresa	FARMABAN s.a.
	b. Dirección	Pol. Ind. Santa Anna 6. C/ Vilella de Claret 6, 08272 Sant Fruitós de Bages (Barcelona)
	c. Dirección web	https://www.farmaban.com
4.	8. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos:	
4.	10. Nombre/firma	Anna Torrado, Responsable técnico

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo	
	Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar informados dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados. (Según sea apropiado). Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según sea apropiado). Por favor, manténgase informado sobre este aviso y la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva. Informe todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional, si corresponde, ya que esto proporciona información importante*.

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las FSNs. Los otros son opcionales.