HARTMANN

Helps. Cares. Protects.

Итно известување за безбедност на терен

31 Август 2023

Protect Plus (хируршки прекривки вклучени во CombiSet® и Foliodrape®)

Почитувани,

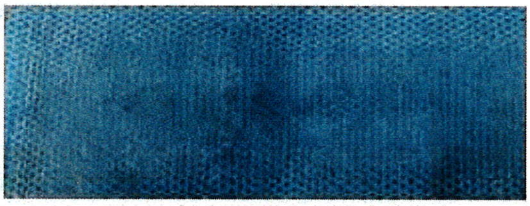
PAUL HARTMANN AG, производителот на хируршките прекривки Protect Plus (хируршки прекривки вклучени во **CombiSet® и Foliodrape®** медицинските средства, Ве информира за безбедносното корективно дејство на терен поттикнато од пониските перформанси на абсорбирачката подлога (произведена од технологијата Spundbond Meltblown Spundbond) која што се применува на повеќе производи (**види Анекс 1**). Сепак, производите сè уште се во согласност со стандардот EN 13795-1:2019 Хируршка облека и прекривки – Барања и методи за тестирање – Дел 1: Хируршки прекривки и наметки.

Причина за безбедносната корективна мерка на терен:

Неодамна, HARTMANN добил поплаки од клиентите во кои се спомнува ослободување/разлабавување на ткаенината (видете ја фотографијата подолу, десната страна). Оваа ситуација може да се случи во ретки случаи за време на операција преку често и силно триење над прекривката и не може да се забележи пред процедурата.

Во случај да забележите ситуации слични на слика Б (подолу од десната страна), ве молиме следете ја вообичаената клиничка пракса за темелно иригирање со солен раствор и последователно аспирација на течностите што евентуално може да се присутни во раната со намера чистење на хируршкото поле.

А. Соодветен материјал по влажно триење



Б. Несоодветен материјал по влажно триење

Истраживме и утврдивме дека производите со броеви на артикли и ЛОТ според Анекс 1 се моментално засегнати.

HARTMANN

Helps. Cares. Protects.

Бидејќи постои случајна неусогласеност што може да генерира лабава ткаенина, љубезно Ве молиме да не поддржите следејќи ја долунаведената листа на активности за залихите во Вашиот магацин.

Потребни активности:

1. Пренесете ги безбедносните информации на сите засегнати лица и области во Вашата установа.

Ве молиме погрижете се овие итни безбедносни информации да бидат доставени до сите во Вашата установа кои треба да бидат известени за тоа и до сите установи кои ги примиле засегнатите производи.

2. **Проверете дали имате производи со броеви на артикли и ЛОТ според Анекс 1.** Сетовите може да се користат само според упатствата во **Анекс 3** (НАЛЕПНИЦА + Производ за налепница горе). Поединечно спакуваните прекривки ќе се отфрлат или ќе се вратат во HARTMANN користејќи го приложениот формулар за одговор **Анекс 2** (Образец за одговор од клиент/дистрибутер/веледрогерија).

3. **Означете ги засегнатите сетови од Вашата залиха** со дадената налепница за да бидете сигурни дека корисниците се свесни за дополнителните задолженија што треба да ги направат. Во случај да немате заменски прекривки, контактирајте со носителот на решението за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ДПТУ Промедика ДОО-Скопје, Марија Марцикиќ одговорно лице за материовигиланца, тел. 071 211 934 и email: marcikik_m@promedika.com.mk и ние ќе обезбедиме дополнителни производи.

4. **Ве молиме потврдете го приемот на оваа итна безбедносна информација** користејќи го приложениот формулар за одговор, **Анекс 2** (Образец за одговор од купувачи/дистрибутер/веледрогерија) најдоцна во рок од 15 дена по добивањето на ова известување.

Ве молиме имајте во предвид дека во краток временски рок, идните испораки на сетови од магацините на HARTMANN ќе се испорачуваат веќе означени со дополнителната налепница, заедно со потребниот дополнителен производ.

Користете ги овие производи според упатствата во Анекс 3.

Ако имате дополнителни прашања, ве молиме не двоумете се да контактирате со носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ДПТУ Промедика ДОО-Скопје, Марија Марцикиќ одговорно лице за материовигиланца, тел. 071 211 934 и email: marcikik_m@promedika.com.mk.

PAUL HARTMANN AG се извинува за секоја непријатност што може да ја предизвика.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
АЛИМС
СКОПЈЕ

HARTMANN

Helps. Cares. Protects.

Прилози:

Анекс 1 – Список на потенцијално засегнати производи и ЛОТ-ови

Анекс 2 - Формулар за одговор од клиентите / дистрибутерот / веледогеријата

Анекс 3 - Упатство за примена на налепници за избрани производи

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ *

HARTMANN

Helps. Cares. Protects.

<u>Анекс 1: Потенцијално засегнати производи:</u>

<u>Производи поединечно спакувани</u>: ДА СЕ ОТСРАНАТ или да се вратат кај носителот на решението Решението за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ДПТУ Промедика ДОО-Скопје.

• 9365251 - Foliodrape Protect Plus Хируршка прекривка (175cmx170cm, за долни екстремитети), лепило, P16

• 9388023 - Foliodrape Protect Plus Хируршка прекривка, лепило, креп материјал (200cmx200cm, долни екстремитети), P12

<u>Прекривките</u> –сетовите да се аплицираат во Анекс 3(НАЛЕПНИЦИ ЗА ВНИМАНИЕ+налепница за производот)

[Внесете листа на производи]

HARTMANN

Helps. Cares. Protects.

Анекс 2 – Формулар за одговор на клиентите:

Внесете ја адресата на клиентот]

Итно известување за безбедност на терен – HARTMANN Foliodrape® Protect Plus прекривки за пациенти

Со ова го потврдуваме приемот на Известувањето за безбедност на терен и проследувањето до сите во нашата установа или во која било установа каде што се дистрибуирани потенцијално засегнатите производи.

Резултатот од испитувањето на нашите залихи е следниот:

Ве молиме наведете:

□ по темелно испитување **нема залиха** од засегнатите производи

□ **постоечките сетови на залиха се означени** според упатствата на HARTMANN (пополнете ја табелата подолу во случај да се потребни се дополнителни производи/налепници)

□ **постојните залихи ќе бидат вратени н**а ДТПУ Промедика ДОО-Скопје (на пр. единечни спакувани производи - пополнете ја табела подолу)

REF (број на артиклот)	Трговско име	ЛОТ-ови	Количина на залиха	Активност која се презема за производот
,, број “	Име на производот	број “	,,Број на примарни пакувања “	,, Враќање/ Означување/ Потребна е замена”

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Датум :________________ Потпис:____

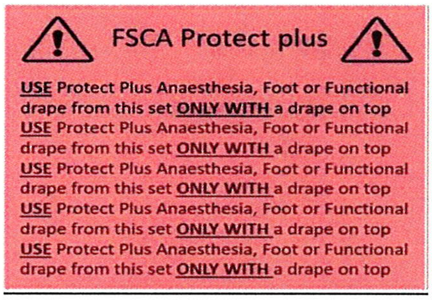
HARTMANN

Helps. Cares. Protects.

Анекс 3: Решенија и инструкции за примена за засегнатите сетови (на пр. универзален сет на

На вашата локација за залиха на производите:

Ве молиме да ја поставете добиената НАЛЕПНИЦА ЗА ВНИМАНИЕ на врвот на потенцијално засегнатите сетови од залихите на клиентите за да ги идентификувате_производите за кои се потребни дополнителни чекори пред употреба. Не покривајте никакви релевантни информации (на пр. Рок на траење).



За време на употребата на сетот:

Ве молиме покријте ја засегнатата област (со апсорптивно перниче означена со жолто на фотографијата подолу) со дополнителен производ (фластер). Оваа дополнителна налепница ќе се постави над перничето за апсорпција, почнувајќи од хируршкото поле кон долните екстремитети (1) соодветно кон главата / Анестезија (2).

• Алтернативни налепници со други ЛОТ-ови / материјали наспроти засегнатите што може да се користат кога е потребна висока апсорпција:

rotect Plus единечни мали прекривки: REF 9388003, 9388033, 9388552, 9388562, 9388572,

Апсорптивно перниче: REF 9363261, 9363271, 9363251

• Алтернативни налепници кога е потребна ниска апсорпција: лента – REF 9363560 или која било прекривка за заштита од материјал која одговара на Вашите потреби.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

HARTMANN

Helps. Cares. Protects.

1. Покријте ја ризичната област со дополнителни странични прекривка
2. Покријте ја ризичната област со дополнителни странични прекривки

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Со почит,

Марија Марцикиќ

Одговорно лице за Материовигиланца