

Circular Informativa

N.º 216/CD/8.1.7

Data: 08/10 /2012

Assunto: **Recolha voluntária de batas cirúrgicas e de circulação estéreis Foliadress**

Para: Profissionais de saúde

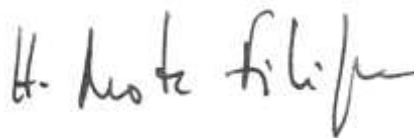
Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Paul Hartmann AG** está a recolher alguns lotes de batas cirúrgicas e de circulação estéreis da marca **Foliadress**, identificados em anexo.

Esta medida deve-se ao facto de se ter verificado a existência de microporosidade em algumas embalagens estéreis das batas cirúrgicas e de circulação, o que pode comprometer a sua esterilidade. É improvável que os microporos sejam detetáveis através de inspeção visual.

Atendendo a que a recolha desencadeada pelo fabricante não se encontra totalmente concluída, o Infarmed recomenda aos utilizadores deste dispositivo médico, que ainda não tenham recebido o aviso de segurança, que não o utilizem e contactem o respetivo distribuidor. As entidades que não o consigam fazer devem contactar o representante do fabricante em Portugal (Paul Hartmann, Lda.).

O Conselho Diretivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente III
Conselho Diretivo



Ministério da Saúde

ANEXO

Lista de produtos potencialmente afetados

Marca comercial	N.º Artigo (x=0-9 naCaixa exterior)	Descrição do produto	Nº Lote (x=digito interno s/relevância)
Foliodress gown Comfort Perfect	992182x	Foliodress Gown Comf Perfect L st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Perfect	992183x	Foliodress gown Comf Perf C&T XL P28	xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Perfect	992184x	Foliodress Gown Comf Perfect XXL CT P28	xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992192x	Foliodress Gown Comf. special L C&T P28	xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992193x	Foliodress Gown Comf Special XL C&T P28	xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992194x	Foliodr. Gown Comf. special XXL C&T P28	xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992197x	Foliodress Gown Comf Spec XL P&G P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Reinforced	992201x	Foliodress Gown Prot. A reinf. L st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Reinforced	992202x	Foliodress Gown Prot. A reinf. XL st P24	xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Reinforced	992203x	Foliodress Gown Prot. A reinf. XXL st P24	xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Standard	992189x	Foliodress Gown Prot. A stand L st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Standard	992190x	Foliodress Gown Prot. A stand XL st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Standard	992191x	Foliodress Gown Prot. A stand XXL st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Open Back	992178x	Foliodress Protect Open Back L st P36	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Open Back	992179x	Foliodress Protect Open Back XL st P36	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992147x	Foliodress Protect standard XXL st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992154x	Foliodress Protect verstaerkt M st P36	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992155x	Foliodress Protect verstaerkt L st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992156x	Foliodress Protect verstaerkt XL st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992157x	Foliodress Protect verstartk XXL st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Standard	992144x	Foliodress Protect standard M st P36	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Standard	992145x	Foliodress Protect standard L st P28	xxxx0100x
Foliodress gown Protect Standard	992146x	Foliodress Protect standard XL st P28	xxxx0100x