ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-659	PS/MAM/74129

PRODUCTO
Bomba Avelle™ de terapia de presión negativa en heridas.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de tratamiento de presión negativa para pacientes que tengan heridas con exudado entre bajo y moderado, como heridas crónicas (por ejemplo, ulceraciones en las extremidades inferiores), heridas agudas, dehiscencias, colgajos, injertos o sitios de incisión cerrados quirúrgicamente

Nº LOTE
WO027648, WO027645, WO028197, WO026332, WO027732, WO028195, WO027647, WO027734, WO027730, WO027731, WO026333, WO023517, WO028552 y WO027992

FABRICANTE
ConvaTec Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Convatec S.L. C/ Constitución 1, Planta 3ª. 08960 Sant Just Desvern. Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del kit de bomba Avelle™ debido a que podrían contener un conector Luer no aprobado en el extremo macho del tubo Avelle™, lo que podría generar un sellado ineficaz entre la bomba y el conector, y que no se proporcione la presión negativa necesaria para la terapia del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F G P 8 6 9 R F 2 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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