DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-474	PS/EML/143477

PRODUCTO
Apósitos AQUACEL Foam Pro. Nº de artículo 423522.

FINALIDAD PREVISTA
Tratamiento heridas crónicas y agudas.

Nº LOTE
5J04171

FABRICANTE
Convatec Ltd, Dinamarca.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 5J04171 del apósito Aquacel Foam Pro, debido a que por error se incorporó dentro del envase el apósito Aquacel Foam Adhesive que, en vez de cubrir con una capa de silicona toda la superficie de contacto con la herida, incorpora un borde de adhesivo de silicona con una ventana central de contacto con la herida, lo que podría dar lugar al retraso en la cicatrización de la herida, molestias y daños tisulares menores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa AEMPS PS, 2026/41

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JRDX5LZK2TFBG5DLDDB5**
Fecha de la firma: 29/09/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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