ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-505	PS/PRV/46847

PRODUCTOS

- Catéteres de aspiración Convatec
- Sondas gastrointestinales Convatec
- Catéteres de urología intermitentes Convatec
- Bolsas de drenaje de orina Convatec

Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa. Anexo 1.

FABRICANTE

Convatec Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Ampliación de la retirada del mercado a nuevas referencias de catéteres de aspiración y sondas gastrointestinales, y a determinados catéteres de urología intermitentes y bolsas de drenaje de orina fabricados entre el 01/07/2013 y el 30/06/2018, debido a la posibilidad de que se formen pequeños agujeros en el embalaje que podrían comprometer la esterilidad.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2018, la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la retirada del mercado de determinados catéteres de aspiración y sondas gastrointestinales fabricados entre el 01/07/2013 y el 30/06/2018 debido a la posibilidad de que se pudieran formar pequeños agujeros en el embalaje que podrían comprometer la esterilidad. La AEMPS transmitió esta información el 8 de agosto de 2018, alerta 2018-431.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, nuevas referencias de catéteres de aspiración y sondas gastrointestinales y ciertos catéteres de urología intermitentes y bolsas de drenaje de orina, fabricadas entre las mismas fechas, podrían también presentar perforaciones en la barrera estéril, por lo que están procediendo a su retirada del mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa a distribuidores
- Nota de aviso de la empresa a centros sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: XB5G453CF2
Fecha de la firma: 21/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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