ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-057	PS/PRV/46847

PRODUCTO

- Sondas rectales Convatec
- Sistemas de drenaje Unoversal
- SimpaVac
- Tubos estériles de conexión para aspiración Convatec
- Piezas de conexión estériles Convatec
- Cánulas y juegos de aspiración FilterFlow™/Deltaflo
- Catéteres de oxigeno Convatec
- Cánulas nasales estériles para oxígeno Convatec
- Tubos estériles de conexión de oxígeno Convatec
- Pinzas estériles 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 y lotes de producto, debido a la posibilidad de que se formen pequeños agujeros en el embalaje que podría 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.

En septiembre de 2018, la empresa remitió una nueva nota de aviso ampliando la retirada a nuevas referencias de catéteres de aspiración y sondas gastrointestinales, y a determinados catéteres de urología y bosas de drenaje de orina fabricados entre el 01/07/2013 y el 30/06/2018, debido a la posibilidad de que se formasen pequeños agujeros en el embalaje que podrían comprometer la esterilidad. La AEMPS transmitió esta información el 21 de septiembre de 2018, alerta 2018-505.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, nuevos productos y referencias 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