# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| Nº **DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-640 | PS/NA/54984 |

**PRODUCTO**

Apósitos para ostomía:

- SurFit /Combihesive.
- System 92 Secure Moldable Convex Durahesive Wafer.
- System 92 Secure Durahesive Wafer with Convex.

Fabricados entre febrero de 2017 y septiembre de 2018.

**FINALIDAD PREVISTA**

Protectores cutáneos convexos de dos piezas para ostomía con orificio de inicio centrado (orificio del estoma) diseñados para proteger la piel peristomal.

**REFERENCIAS Y Nº LOTE**

Ver referencias y n$^{os}$ de lote afectados distribuidos en España por Convatec en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

ConvaTec Limited, Reino Unido.

**DISTRIBUIDOR**

ConvaTec S.L. C/ Constitución 1, 3ª planta, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de los apósitos para ostomía Surfit, Combihesive y Durahesive, debido a la posibilidad de que el orificio de inicio (orificio del estoma) se encuentre descentrado lo que podría provocar cortes en el estoma.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota de aviso empresa.
- Nota informativa PS, 28 2019.