

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

Nombre comercial: AQUACEL® Foam Pro

Referencia Convatec: TW-3104029

Fecha: 24-ago-2026

País: España

Atención: Distribuidores, profesionales sanitarios, hospitales, departamentos de compras y usuarios finales,

Convatec ha iniciado voluntariamente una **Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)** para un lote específico de **AQUACEL® Foam Pro** tras identificarse la presencia de un producto incorrecto en el envase primario.

1. Descripción del problema

Durante las actividades rutinarias de **gestión de reclamaciones**, Convatec identificó que determinados dispositivos etiquetados como **AQUACEL® Foam Pro** contenían, al abrirse, un apósito **AQUACEL® Foam Adhesive** estándar. La diferencia principal entre ambos dispositivos radica en la configuración de la capa de silicona en contacto con la herida.

AQUACEL® Foam Pro incorpora una capa de silicona perforada que cubre toda la superficie de contacto con la herida, mientras que **AQUACEL® Foam Adhesive** incorpora un borde adhesivo de silicona con una ventana central de contacto con la herida.

El producto envasado por error no cumple plenamente con la especificación aprobada ni con el etiquetado autorizado para **AQUACEL® Foam Pro**.

La diferencia en el diseño del producto es clínicamente relevante y da lugar a que el producto suministrado no sea consistente con la configuración aprobada del dispositivo. Esta situación constituye una no conformidad regulatoria conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (EU MDR), ya que el dispositivo suministrado no corresponde a la configuración aprobada ni a la información del producto indicada en el embalaje y etiquetado.

2. Detalles del producto afectado

Nº de artículo	Nº de lote	Descripción del dispositivo	UDI Envase Primario / Envase Secundario
423522	5J04171	AQUACEL® Foam Pro	00768455157334 / 00768455197019

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido los dispositivos afectados distribuidos entre **febrero y julio de 2026**.

Los detalles de los códigos de producto afectados y los números de lote correspondientes se incluyen en el **Anexo 2**.

3. Riesgo potencial para pacientes y usuarios

Una evaluación clínica ha determinado que existe un riesgo potencial, aunque bajo, si la discrepancia no se identifica antes de su utilización.

En concreto:

- AQUACEL® Foam Pro incorpora una capa de silicona perforada que cubre toda la superficie de contacto con la herida.
- El producto envasado incorrectamente incorpora un borde adhesivo de silicona con una ventana central de contacto con la herida.
- Una menor cobertura puede modificar las características de adhesión y retirada del apósito en comparación con el diseño previsto de AQUACEL® Foam Pro.
- En situaciones en las que la discrepancia no se detecte antes de la aplicación, existe la posibilidad de retraso en la cicatrización de la herida, molestias y daños tisulares menores.
- Basándose en la evaluación clínica, la probabilidad de que se produzca un daño grave al paciente se considera baja.

Los profesionales sanitarios pueden identificar esta discrepancia mediante una inspección visual antes de la aplicación.

Hasta la fecha, no se han notificado acontecimientos adversos ni daños a pacientes relacionados con este problema.

4. Acciones requeridas

Distribuidores, mayoristas y hospitales

Deberán llevar a cabo las siguientes acciones sin demora indebida

Importante: Si no adquirió el producto directamente de Convatec, póngase en contacto con el proveedor al que compró el producto para notificar cualquier inventario afectado y recibir instrucciones sobre su disposición.

- **Revise su inventario** e identifique todos los productos afectados utilizando el número de lote indicado en la Tabla de Identificación del Producto adjunta (**Anexo 2**).
- **Ponga inmediatamente en cuarentena y suspenda la distribución, venta, transferencia y uso** de todos los productos afectados para evitar su distribución o utilización posterior.
- **Informe a todo el personal pertinente** de su organización, incluidos los responsables de gestión de inventarios, compras, distribución y utilización del producto, sobre esta FSCA.
- **Si ha distribuido, transferido o suministrado cualquier producto afectado, deberá informar inmediatamente a todos los destinatarios y clientes afectados**, asegurándose de que las acciones requeridas descritas en este aviso se comuniquen e implementen de forma efectiva. Si necesita asistencia con las comunicaciones a clientes posteriores en la cadena de suministro, Convatec está disponible para ayudarle. Utilice los datos de contacto indicados más adelante.
- Acuse de recibo: Confirme la recepción de este aviso y el cumplimiento de las acciones requeridas mediante la cumplimentación y devolución del formulario de respuesta adjunto (Anexo 1) a: **fsca-id@convatec.com** en un plazo de **30 días naturales a partir de la fecha de esta notificación**.
- Si se identifica producto afectado en su inventario, Convatec facilitará un **Certificado de Destrucción (COD)** para su cumplimentación, si procede.
- Tras la destrucción, complete y devuelva a Convatec el **Certificado de Destrucción (COD)** firmado como evidencia del cumplimiento de esta acción.

Profesionales sanitarios

Lleven a cabo las siguientes acciones sin demora indebida:

Importante: Si no adquirió el producto directamente de Convatec, póngase en contacto con el proveedor al que compró u obtuvo el producto para notificar cualquier inventario afectado y recibir instrucciones sobre su disposición.

- **Revise sus existencias:** Examine sus existencias y determine si dispone de algún producto afectado identificado en la Tabla de Identificación del Producto (**Anexo 2**).
- **Suspenda el uso y obtenga producto sustitutivo:** Si identifica producto afectado, deje de utilizar el dispositivo afectado y póngase en contacto con su proveedor, centro sanitario o representante de Convatec para obtener un producto sustitutivo lo antes posible.
- **Acuse de recibo:** Confirme la recepción de este aviso y el cumplimiento de las acciones requeridas mediante la cumplimentación y devolución del formulario de respuesta adjunto (Anexo 1) a: fsca-id@convatec.com en un plazo de **30 días naturales a partir de la fecha de esta notificación**.
- Nuestro equipo de atención al cliente está disponible para ayudarle con cualquier pregunta relacionada con esta comunicación y para ofrecerle alternativas de producto cuando sea necesario.

Usuarios finales

Importante: Si no adquirió el producto directamente de Convatec, póngase en contacto con el proveedor al que compró u obtuvo el producto para notificar cualquier inventario afectado y recibir instrucciones sobre su disposición.

Lleven a cabo las siguientes acciones sin demora indebida:

Los pacientes que estén utilizando actualmente **AQUACEL® Foam Pro** deben ponerse en contacto con su profesional sanitario si tienen cualquier duda o preocupación relacionada con su apósito.

Los profesionales sanitarios deberán realizar el seguimiento de los pacientes conforme a la práctica clínica habitual y sustituir el producto afectado cuando corresponda.

5. Acción correctiva adoptada por Convatec

Convatec ha iniciado esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo de carácter voluntario con el fin de retirar del mercado el producto afectado y asegurar el cumplimiento continuado de los requisitos reglamentarios aplicables.

Además, se han implantado medidas adicionales para reforzar los controles de verificación del producto y del proceso de envasado, con el fin de prevenir la recurrencia de esta incidencia.

Se pondrá a disposición **producto sustitutivo** o una alternativa adecuada cuando corresponda.

6. Transmisión de este Aviso de Seguridad en Campo

- Este aviso debe ponerse en conocimiento de todo el personal de su organización que deba estar informado de esta acción.
- Si alguno de los dispositivos afectados ha sido transferido a otra organización, asegúrese de que las acciones requeridas descritas en este aviso se comuniquen e implementen de forma efectiva.
- Mantenga la difusión de este aviso hasta que se hayan completado todas las acciones requeridas.
- Cualquier acontecimiento adverso o reclamación relacionado con el producto afectado deberá notificarse a Convatec mediante los canales habituales de comunicación.

Notificación a las Autoridades Competentes

Convatec ha informado a las Autoridades Competentes pertinentes, incluida la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, de conformidad con los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 (EU MDR).

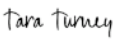
7. Información de contacto

Servicio de Atención al Cliente (Reposiciones/Abonos): CustomerServiceIberia@convatec.com
Consultas sobre FSQA/FSN/Formulario de Respuesta: fsqa-id@convatec.com

Convatec reafirma su compromiso con la transparencia, el cumplimiento normativo y el suministro de productos de alta calidad. Agradecemos su comprensión y lamentamos cualquier inconveniente que esta acción pueda ocasionar.

Atentamente,

Tara Turney

Signed by:

 Signer Name: Tara Turney
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Aug 26, 2026 | 6:29:19 PM BST
51FC49C4BB42442A94A091E31D53F71B

Director Senior - Asuntos Regulatorios

FORMULARIO DE RESPUESTA

- Completar inmediatamente.
- Incluso si no dispone de producto afectado, es obligatorio devolver un formulario de respuesta cumplimentado.
- Enviar el formulario cumplimentado por correo electrónico a: fscs-id@convatec.com

Fecha de emisión: Agosto 2026

Referencia FSCA Convatec: TW-3104029

Aviso original: X

Aviso revisado: N/A

Número de revisión: 1

Factura	N.º Orden	Código Producto	Código SAP	N.º de lote	Cantidad Entregada

Nº de Cuenta:			
Nombre de la empresa:			
Dirección:			

Sí	No	Declaración	
☐	☐	Confirmando la recepción, comprensión y aceptación de esta acción	
☐	☐	He revisado mi inventario y no dispongo de producto afectado	
☐	☐	He revisado mi inventario y dispongo de producto afectado.	Cantidad:
☐	☐	He puesto en cuarentena y eliminado el inventario afectado	
☐	☐	He adjuntado el Certificado de Destrucción (COD) como evidencia solicitada	
☐	☐	He identificado clientes que recibieron o pudieron haber recibido el producto afectado	
☐	☐	He informado a los clientes identificados sobre la presente notificación.	Fecha de envío:

NOTA: Si alguna de las declaraciones anteriores no aplica, indique "N/A".

FORMULARIO DE RESPUESTA

- Completar inmediatamente.
- Incluso si no dispone de producto afectado, es obligatorio devolver un formulario de respuesta cumplimentado.
- Enviar el formulario cumplimentado por correo electrónico a: fsca-id@convatec.com

Fecha de emisión: Agosto de 2026

Referencia FSCA Convatec: TW-3104029

Aviso original: X

Aviso revisado: N/A

Número de revisión: 1

CONFIRMACIÓN DE LA ACCIÓN

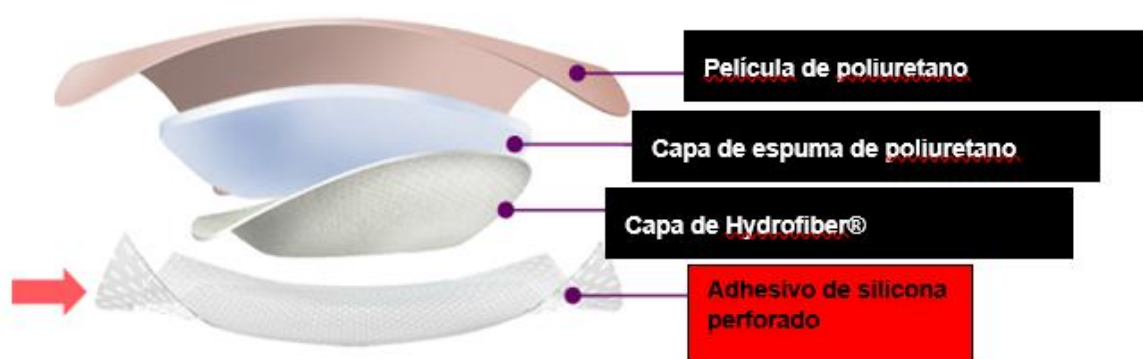
Número:	
Cargo:	
Empresa:	
Fecha:	

ANEXO 2

Tabla de Identificación del Producto

País	Código SAP	Código ICC	N.º de lote	Descripción del Dispositivo	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
España	1735228	423522	5J04171	AQUACEL® FOAM PRO 15X15CM	24-Sep-2025	01-Sep-2030

Esquema de AQUACEL® Foam Pro



Esquema de AQUACEL® Foam Adhesive

