



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADAS  
“SONDAS FEMENINAS” Y “CATÉTERES DE NELATON”  
MARCA UNOMEDICAL**

Fecha de publicación: 21 de noviembre de 2011

---

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 27/2011

***La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de “Sondas femeninas” y “Catéteres de Nelaton” marca Unomedical, por presentar pequeños arañazos o perforaciones de plástico que podrían producir lesiones a los tejidos con los que entran en contacto.***

**ASUNTO**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa ConvaTec Ltd., Reino Unido, de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de “Sondas femeninas” y “Catéteres de Nelaton” marca Unomedical, por presentar pequeños arañazos o perforaciones de plástico que podrían producir lesiones a los tejidos con los que entran en contacto.

En el etiquetado de estos productos puede aparecer como fabricante Unomedical A/S, Dinamarca, o ConvaTec Ltd., Reino Unido.

Las sondas femeninas son productos de un solo uso destinados al drenaje intermitente de orina desde la vejiga (femenina).

Los catéteres de Nelaton son productos de un solo uso destinados al drenaje intermitente de orina desde la vejiga (masculina).



Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Izasa Distribuciones Técnicas, S.A., sita en Plaza de Europa 21, 08908, Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- Palex Medical S.A., sita en la calle Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

El fabricante ha detectado que determinados lotes de fabricación tienen pequeños arañazos o perforaciones de plástico a intervalos específicos a lo largo del cuerpo del producto.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, estos defectos han sido producidos por una empaquetadora automática después de la fabricación de los productos. Las marcas de defectos presentes en estas sondas podrían provocar lesiones (excoriación superficial, irritación) a los tejidos con los que entran en contacto durante su uso previsto.

### **IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA:**

Productos distribuidos por Palex Medical S.A.:

<b>COD. PALEX</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>REF. CONVATEC</b>	<b>Nº LOTE</b>	<b>FABRICANTE</b>
316478	CATETER NELATON 10	01007183	417186	CONVATEC REINO UNIDO
316479	CATETER NELATON 12	01008183	417190	CONVATEC REINO UNIDO
316480	CATETER NELATON 14	01009183	415772	CONVATEC REINO UNIDO
316482	SONDA FEMENINA 10	02015183	415776	CONVATEC REINO UNIDO
316482	SONDA FEMENINA 10	02015183	418136	CONVATEC REINO UNIDO
316483	SONDA FEMENINA 12	02016183	417198	CONVATEC REINO UNIDO
316484	SONDA FEMENINA 14	02017183	415778	CONVATEC REINO UNIDO
316485	SONDA FEMENINA 16	02019183	415780	CONVATEC REINO UNIDO
316485	SONDA FEMENINA 16	02019183	419423	CONVATEC REINO UNIDO



## Productos distribuidos por Izasa Distribuciones Técnicas, S.A.

<b>COD. IZASA</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>REF. CONVATEC</b>	<b>Nº LOTE</b>	<b>FABRICANTE</b>
031-0410-100	SONDA FEMENINA 10	02058419	417346	UNOMEDICAL A/S DINAMARCA
031-0410-100	SONDA FEMENINA 10	02058419	418256	UNOMEDICAL A/S DINAMARCA
031-0414-100	SONDA FEMENINA 14	02017419	417345	UNOMEDICAL A/S DINAMARCA
031-0416-100	SONDA FEMENINA 16	02019419	414597	UNOMEDICAL A/S DINAMARCA

### **SITUACIÓN ACTUAL**

Ambos distribuidores han enviado sendas notas de aviso a los centros y establecimientos sanitarios a los que han suministrado el producto afectado en nuestro país, en las que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

### **RECOMENDACIONES**

#### **a) Centros y establecimientos sanitarios:**

1. Si dispone en su centro de sondas marca Unomedical, compruebe si las referencias y lotes se corresponden con los detallados en el apartado de identificación de productos afectados, y en dicho caso no las utilice y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido o ha entregado estas sondas a los pacientes, intente identificarlos para recabar la devolución del producto.

#### **b) Pacientes**

Si es usted usuario de sondas marca Unomedical, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Compruebe si la referencia y el número de lote que aparecen en el etiquetado (ver localización en las imágenes de los envases unitarios que se encuentran a continuación), se corresponden con los detallados en el apartado de identificación de productos afectados.



Localización de referencia

Localización de lote



Localización de referencia

Localización de lote



Localización de referencia

Localización de lote

2. En caso de que así sea, deje de utilizarlas y contacte con el centro sanitario y/o la farmacia en la que adquirió el producto.
3. Si las sondas no se corresponden con la referencia y el número de lote citado previamente, no le afecta esta nota de seguridad.



## **DATOS DE LAS EMPRESAS**

### **Izasa Distribuciones Técnicas, S.A.**

Plaza de Europa 21  
08908 Hospitalet de Llobregat,  
Barcelona  
Tel.: 93 401 02 02  
Fax: 93 401 01 54

### **Palex Medical S.A.**

Jesús Serra Santamans 5  
08174 Sant Cugat del Vallès,  
Barcelona  
Tel.: 93 400 65 00  
Fax: 93 400 65 01