

Carta para el usuario del producto de ostomía

Urgente

Nota de Seguridad en Campo de un producto sanitario

Estimado usuario del producto de ostomía:

Le escribimos para notificarle un problema detectable visualmente que afecta a los protectores cutáneos convexos de dos piezas fabricados entre febrero de 2017 y septiembre de 2018, en concreto por el orificio de inicio descentrado (para el estoma). (En el anexo 3 de esta carta se facilita una lista de los productos afectados.) El riesgo de lesiones es bajo y se limita a determinados lotes fabricados en un periodo concreto del pasado. No todos los productos o envases pertenecientes a esos lotes presentan este problema. Sin embargo, puesto que dicho riesgo puede detectarse visualmente, estamos tomando la medida cautelar de avisarle para que pueda examinar sus productos para comprobar si:

- a) se fabricó durante ese periodo, y
- b) está descentrado visualmente.

Según nuestros registros, usted puede haber recibido este producto. A continuación, se proporcionan imágenes de ejemplo:

Orificio de inicio (para el estoma) descentrado

Este producto puede salirse de la especificación



El orificio de inicio debería estar «centrado» con respecto al aro.

Las líneas rojas de la foto de la izquierda deberían ser más iguales.

Las líneas verdes de la foto de la derecha son más iguales.

Orificio de inicio (para el estoma) centrado

Este producto debería cumplir la especificación



Le enviamos esta comunicación para informarle del problema y describir las medidas que puede tomar si detecta un producto descentrado en el momento del uso.



- Examine su inventario. Si ha recibido productos como el de la **figura 1, a la izquierda**, apártelos y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de ConvaTec en uno de los números siguientes para concertar la devolución y el repuesto de los productos afectados.
 - InfoTec
 - Tel: +34 936 023 737
 - correo electrónico: infotec@convatec.com
- Si ha recibido productos como el de la **figura 2, a la derecha**, no debe hacer nada más.
- Si no está seguro, solicite ayuda al servicio de atención al cliente de ConvaTec.

El servicio de atención al cliente de ConvaTec, InfoTec, está formado por personal sanitario y por especialistas en productos con una gran formación para facilitar que usted reciba la asistencia y la información que necesite como persona ostomizada.

ConvaTec se esfuerza en proporcionar los productos y servicios de mayor calidad a todos los clientes. Nuestro objetivo es fabricar productos que ofrezcan comodidad, confianza y seguridad. Queremos que tenga la tranquilidad de que hemos resuelto el problema sucedido en la línea de fabricación y hemos corregido el producto que se ha distribuido en el mercado.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre este aviso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de ConvaTec.

- InfoTec
- Tel: +34 936 023 737
- correo electrónico: infotec@convatec.com

Gracias por ser usuario de este producto de ostomía. En ConvaTec sentimos pasión por mejorar la vida de la gente. Para nosotros, las personas son lo principal en todo lo que hacemos.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. Pudwill", written in a cursive style.

David Pudwill
Senior Director, Ostomy Franchise Regulatory Affairs and Quality Assurance
ConvaTec

Apéndice A: Productos distribuidos en España por ConvaTec

Product Code	Product Description	Batch
125028	PENSO DURAH.CONVEX 19/45MM CX5	7D00611
	DURAHESIVE CONVEX CON ARO 19/45mm 5u	7L02965
125029	DURAHESIVE CONVEX CON ARO 22/45mm 5u	8B01190
125030	DURAHESIVE CONVEX CON ARO 25/45mm 5u	7G03584
125032	DURAHESIVE CONVEX CON ARO 32/45mm 5u	7E03289
125282	NATURA+PENSO DURAHES CONVEX 25/45MM(5)	7G00165