

La AEMPS informa de un error de embalaje en un lote de apósitos Aquacel Foam Pro

Fecha de publicación: 29 de septiembre de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 41/2026

NOTA DE SEGURIDAD

- Se ha identificado que el lote 5J04171 de apósitos Aquacel Foam Pro podría contener apósitos Aquacel Foam Adhesive estándar
- La diferencia entre ambos productos afecta a la configuración de la capa de silicona en contacto con la herida
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a usuarios finales, profesionales sanitarios y distribuidores

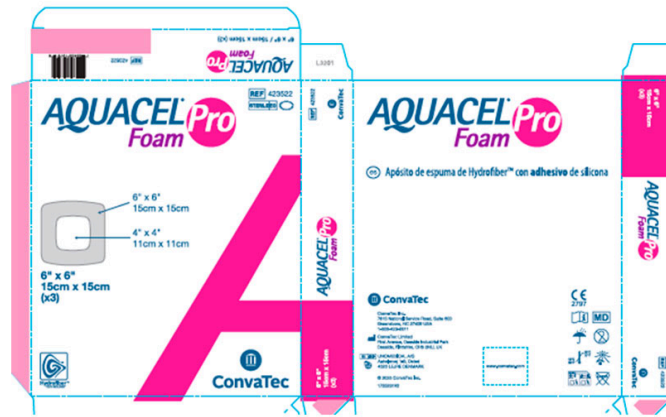
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Convatec Infusion Care, Dinamarca, de un error de embalaje que afecta al lote 5J04171 de los apósitos Aquacel Foam Pro. Algunos envases etiquetados como Aquacel Foam Pro podían contener por error apósitos Aquacel Foam Adhesive, un producto con una configuración diferente de la capa de silicona en contacto con la herida.

Mientras que Aquacel Foam Pro incorpora una capa de silicona perforada que cubre toda la superficie de contacto con la herida, Aquacel Foam Adhesive dispone de un borde adhesivo de silicona con una ventana central de contacto con la herida.

El uso de un apósito Aquacel Foam Adhesive en lugar de Aquacel Foam Pro puede dar lugar a una menor cobertura de la herida y modificar las características de adhesión y retirada previstas. Si esta discrepancia no se detecta antes de su aplicación, podría producirse un retraso en la cicatrización de la herida, así como molestias o daños tisulares leves.

Productos afectados

Nº artículo	Nº de lote	Descripción del producto	Descripción del producto UDI Envase primario/ UDI Envase secundario
423522	5J04171	Aquacel Foam Pro	00768455157334 / 00768455197019



Presentación del producto Aquacel Foam Pro

Situación actual en España

La empresa ha emitido una [nota de aviso](#) dirigida a distribuidores, profesionales sanitarios y usuarios finales para informar del problema detectado y de las acciones a seguir.



Información para usuarios finales

- Si dispone de unidades del lote afectado, no las utilice y póngase en contacto con la farmacia o el centro sanitario donde las adquirió para su sustitución
- Si está utilizando actualmente un producto Aquacel Foam Pro afectado y tiene cualquier duda o preocupación relacionada con su apósito, póngase en contacto con su profesional sanitario



Información para profesionales sanitarios

- Si dispone del producto afectado, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor, o representante de ConvaTec para obtener un producto sustitutivo lo antes posible
- Realice el seguimiento de los pacientes conforme a la práctica clínica habitual y sustituya el producto afectado cuando corresponda



Información para distribuidores

- Revise su inventario para identificar todos los productos afectados, póngalos en cuarentena y suspenda la distribución
- Si ha distribuido, transferido o suministrado algún producto afectado, informe del problema y de las acciones a seguir a todos los destinatarios y clientes afectados.

Datos del distribuidor

Convatec S.L.

C/ Constitución 1, Planta 3ª

08960, Sant Just Desvern. Barcelona



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.