

## **ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO AQUACEL® FOAM AG ADHESIVE 10CM X 10CM (APÓSITOS IMPREGNADOS, ANTIMICROBIANOS, PLATA)**

**Jueves, 09 de noviembre de 2023  
Reporte de Seguridad No. 054**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general, información procedente de la notificación por la empresa fabricante/titular Convatec, relacionada a la Acción Correctiva de Seguridad en el Campo AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm con registro sanitario 1474-DME-1215 y número de lote 1CO3858, 2A02626, 2CO3688 y 2CO3689, el cual informa lo siguiente:

Convatec notificó a los consignatarios afectados la acción correctiva de seguridad sobre campo (FSCA, por sus siglas en inglés) sobre tres (3) lotes específicos de un dispositivo médico (adhesivo de espuma Ag AQUACEL® de 10 x 10 cm) lotes: 1CO3858, 2A02626 y 2CO3688.

Convatec está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad en el campo (extracción) para un lote específico de AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm debido a la contaminación visual en forma de manchas marrones presentes en los apósitos.

Una investigación interna determinó que la causa raíz probable es la contaminación del aceite o la grasa que se transfiere durante la producción, desde el equipo de herramientas hasta el producto.

Los peligros asociados a este evento se han identificado como:

- Infección y daño tisular, ya que las manchas oscuras presentes se consideran contaminación y no deben entrar en contacto.

La gravedad del daño asociado es alta y la probabilidad de ocurrencia es remota, ya que el usuario final puede identificar el defecto antes de su uso.

Hasta la fecha, no se han reportado acontecimientos adversos.

## TIPO DE ACCIÓN PARA MITIGAR EL RIESGO

### Medida que debe tomar el Cliente/ Distribuidor/Usuario final

- Identificar el dispositivo
- Poner en cuarentena el dispositivo
- Devolver el dispositivo
- Destruir dispositivo
- Modificación/Inspección in situ del dispositivo
- Seguir las recomendaciones de manejo de paciente

## ACCIONES A REALIZAR POR DISTRIBUIDORES

1. Identifique si tiene algún producto afectado. En caso afirmativo, con efecto inmediato, DEJE de distribuir el producto y póngalo en cuarentena.
2. Si tiene el producto afectado, no lo utilice ni lo deseche. Llene el Certificado de Destrucción y el Formulario de Respuesta a la acción correctiva y envíelos a Convatec en un plazo de 30 días.
3. Envíe el Formulario de Respuesta de acción correctiva y el Certificado de Destrucción al servicio de atención al cliente de Convatec en un plazo de 30 días para obtener el reembolso del producto destruido. El Certificado de Destrucción debe rellenarse y enviarse para obtener crédito. Asegurarse de que el número de cuenta esté correctamente identificado en el Formulario de Respuesta a la acción correctiva adjunto.
4. Si ha distribuido este producto a consignatarios adicionales, reenvíe este aviso a todas las partes afectadas y solicite sigan las acciones pertinentes detalladas asegurándose de que devuelvan el Formulario de Respuesta de Acción correctiva adjunto por correo electrónico en un plazo de 30 días.
5. Debe confirmar la recepción de esta información devolviendo un Formulario de Respuesta firmado a Servicios regionales de Atención al cliente de Convatec en un plazo de 30 días por correo electrónico, incluso si no tiene ningún producto restante.

## ACCIONES POR PARTE DE LOS DISTRIBUIDORES

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Calle Rocafuerte 6-42 y Oviedo Edificio San Agustín  
Teléfono: 06 3700390 / 3700392 Ibarra - Ecuador  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

1. Identifique si tiene algún producto afectado. En caso afirmativo, con efecto inmediato, DEJE de distribuir el producto y póngalo en cuarentena.
2. Si tiene el producto afectado, no lo utilice ni lo deseche. Llene el Certificado de Destrucción y el Formulario de Respuesta a la acción correctiva y envíelos a Convatec en un plazo de 30 días.
3. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener el reembolso.
4. Si ha distribuido este producto a consignatarios adicionales, reenvíe este aviso a todas las partes afectadas y solicite sigan las acciones pertinentes detalladas asegurándose de que devuelvan el Formulario de Respuesta de Acción correctiva adjunto por correo electrónico en un plazo de 30 días.
5. Debe confirmar la recepción de esta información devolviendo un Formulario de Respuesta firmado a Servicios regionales de Atención al cliente de Convatec en un plazo de 30 días por correo electrónico, incluso si no tiene ningún producto restante.
6. SOLO REGIONES APAC: Póngase en contacto con su distribuidor para obtener instrucciones sobre los siguientes pasos para devolver el producto afectado y todas las demás acciones necesarias relacionadas en esta acción correctiva de seguridad.

---

## ACCIONES A REALIZAR POR LOS CLIENTES

1. Identifique si tiene algún producto afectado. En caso afirmativo, DEJE de utilizar el producto y deséchelo.
2. Póngase en contacto con su distribuidor/farmacia o profesional sanitario (HCP, sus siglas en inglés) para obtener instrucciones sobre los siguientes pasos.
3. Debe confirmar la recepción de esta información devolviendo a su distribuidor un formulario de respuesta farmacia, profesional de la salud (HCP, sus siglas en inglés) o Servicios regionales de Atención al cliente de Convatec en un plazo de 30 días por correo electrónico, incluso si no tiene ningún producto restante.

## SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existen registros sanitarios vigentes asociados al dispositivo médico objeto del aviso de seguridad realizado por el Fabricante/ Titular del dispositivo médico AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm con registro sanitario 1474-DME-1215 y número de lote 1CO3858. En ese sentido, el Titular/Solicitante de Registro

Sanitario actuará en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones para establecimientos de salud y farmacéuticos:

**PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:**

- Verificar si en su institución de salud se utilizan el dispositivo médico objeto del aviso de seguridad del Fabricante/ Titular.
- Contactar con el proveedor del dispositivo médico involucrado para efectuar las recomendaciones específicas determinadas por el Fabricante/ Titular.
- Reportar las sospechas de incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos objeto del aviso de seguridad del Fabricante/ Titular, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

**PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:**

- Efectuar la trazabilidad de los dispositivos médicos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el Fabricante/ Titular.

Adicionalmente el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier evento adverso asociado al uso de dispositivos médicos, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.