



Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 30/09/2026
Ref. AEMPS: NI PS 041/2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 41/2026

LA AEMPS INFORMA DE UN ERROR DE EMBALAJE EN UN LOTE DE APÓSITOS AQUACEL FOAM PRO

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.

El motivo de la alerta es que 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:

- 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:

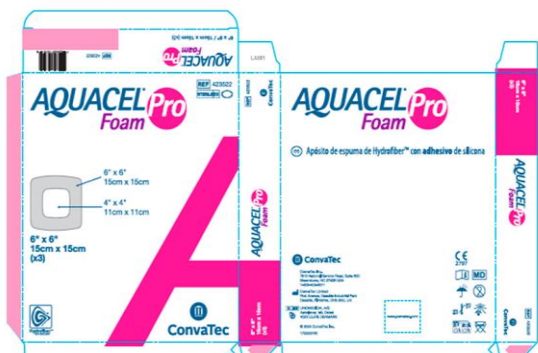
El problema afecta a los sensores Dexcom G7 pertenecientes a los lotes indicados en la siguiente tabla. Los productos adquiridos a través de distribuidores y mayoristas autorizados de Dexcom no se han visto afectados.

Nº DE ARTÍCULO	Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO UDI ENVASE PRIMARIO/ UDI ENVASE SECUNDARIO
423522	5J04171	Aquacel Foam Pro	00768455157334 / 00768455197019

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. La empresa distribuidora es:

Convatec S.L.
C/ Constitución 1, Planta 3ª
08960, Sant Just Desvern, Barcelona

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2026/113042	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0915020	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	30/09/2026 08:36:57	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV:		OPEJJKQDZNILOY	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			30/09/2026 08:37:02	



Presentación del producto Aquacel Foam Pro

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.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2026/113042	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0915020	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	30/09/2026 08:36:57	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: OPEJJKQDZNILOY	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			30/09/2026 08:37:02	

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2026/113042	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2026/0915020
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García			30/09/2026 08:36:57
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV: OPEJJKQDZNILOY Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion			30/09/2026 08:37:02