



CESE DE UTILIZACIÓN DEL LOTE 21103 DE LA SONDA INTERMITENTE **HIDROFÍLICA ONLI CH12 40CM**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del cese de utilización del **lote 21103 de la sonda intermitente hidrofílica Onli Ch12 40 cm**, debido a la posibilidad de que tenga alguna fuga en el sellado del envase individual estéril, que puede contribuir a la contaminación de las sondas y podría conducir a una infección en el paciente.

La sonda intermitente hidrofílica Onli es un dispositivo tubular flexible que se inserta a través de la uretra en pacientes adultos y pediátricos que necesitan drenar la orina de la vejiga. Este producto se distribuye en España a través de Hollister Ibérica, S.A., Avenida de Bruselas, nº13, 2ºD, 28108 Alcobendas, Madrid.

La Agencia establece una serie de recomendaciones actuación para profesionales sanitarios y pacientes.

Las farmacias deben identificar y poner en cuarentena los productos afectados y no dispensar ninguna sonda del lote afectado. Cualquier incidente relacionado con el uso de estos productos debe notificarse a través del portal de notificación [NotificaPS](#) .

A continuación, se incluye Nota Informativa completa de la AEMPS.

Oviedo, 15 de noviembre de 2022

Cese de utilización del lote 21103 de la sonda intermitente hidrofílica Onli Ch12 40cm

Fecha de publicación: 11 de noviembre de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 34/2022

- **La AEMPS informa del cese de utilización del lote 21103 de la sonda intermitente hidrofílica Onli Ch12 40 cm, debido a la posibilidad de que tenga alguna fuga en el sellado del envase individual estéril.**
- **Este fallo en el sellado puede contribuir a la contaminación de las sondas, lo que podría conducir a una infección en el paciente.**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, farmacias y pacientes.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Hollister Incorporated, Estados Unidos, del cese de utilización del lote 21103 de la sonda intermitente hidrofílica Onli Ch12 40 cm, debido a que podrían tener alguna fuga en el sellado del envase individual estéril. Este fallo puede contribuir a la contaminación de las sondas, lo que podría conducir a una infección en el paciente. Hasta la fecha no hay informes de que este fallo de sellado haya provocado daños en algún paciente.

La sonda intermitente hidrofílica Onli es un dispositivo tubular flexible que se inserta a través de la uretra en pacientes adultos y pediátricos que necesitan drenar la orina de la vejiga.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Hollister Ibérica, S.A., Avenida de Bruselas, nº13, 2ºD, 28108 Alcobendas, Madrid.

Situación actual en España.

La empresa Hollister Ibérica, S.A. está enviando una [nota de aviso](#) a los profesionales sanitarios, farmacias y distribuidores que dispongan de la sonda intermitente hidrofílica Onli Ch12 40 cm incluida en el apartado de "Productos afectados", para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados.

Sonda Intermitente Hidrofílica Onli Ch12 40cm:

Producto	Descripción	Número de lote
82124	Sonda Intermitente Hidrofílica Onli Ch12 40cm	21103

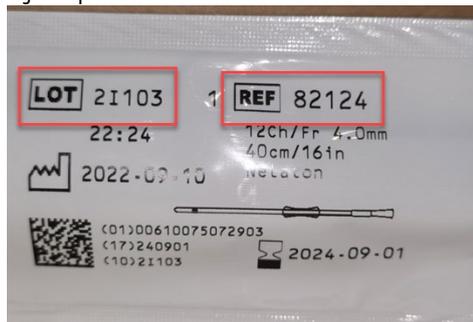


- o La referencia y lote del producto se encuentra en la etiqueta de la caja de venta o en el envase individual (marcado en rojo en las siguientes imágenes).

- Ejemplo de etiqueta control de la caja.



- Ejemplo de envase individual.





Información para profesionales sanitarios

- Identifique y ponga en cuarentena de inmediato todos los productos afectados.
- No utilice ninguna sonda del lote afectado.
- Envíe la [nota de aviso](#) de la empresa a todos aquellos que deban estar informados dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.
- Identifique a sus pacientes e infórmeles de inmediato sobre su retirada.
- Para gestionar la sustitución de producto o devolución, si es un cliente directo de Hollister, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.
- Si ha comprado el producto a otro distribuidor, comuníquese para gestionar la sustitución de producto o devolución.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para farmacias

- Identifique y ponga en cuarentena de inmediato todos los productos afectados.
- No dispense ninguna sonda del lote afectado.
- Envíe la [nota de aviso](#) de la empresa a todos aquellos que deban estar informados dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.
- Para gestionar la sustitución de producto o devolución, si es un cliente directo de Hollister, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.
- Si ha comprado el producto a otro distribuidor, comuníquese para gestionar la sustitución de producto o devolución.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para pacientes

Si usted es un paciente que utiliza estas sondas intermitentes:

- Identifique y ponga en cuarentena de inmediato todas las unidades del lote del producto que aparece en el apartado de “Productos afectados”.
- No utilice ninguna sonda del lote afectado.
- Si ha comprado el producto en una farmacia, comuníquese para gestionar la sustitución de producto o devolución.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Datos de la empresa

Hollister Ibérica, S.A.,
Avenida de Bruselas, nº13, 2ºD,
28108 Alcobendas, Madrid.
Correo electrónico: ComplaintCommunication@Hollister.com