



**Alerta Productos Sanitarios:** 503/2022

**Referencia:** SOFM/BBG/crm

**Fecha:** 11/11/2022

**ASUNTO:** Cese de utilización del lote 21103 de la sonda intermitente hidrofílica Onli Ch12 40 cm, debido a una posible fuga en el sellado del envase individual estéril.

**PRODUCTO:** Sonda intermitente hidrofílica Onli Ch12 40cm, referencia 82124, número de lote 21103.

Fabricado por Hollister Incorporated, Estados Unidos y distribuido en nuestro país Hollister Ibérica, S.A., Madrid.

**FINALIDAD PREVISTA:** Dispositivo tubular flexible que se inserta a través de la uretra en pacientes adultos y pediátricos que necesitan drenar la orina de la vejiga.

**MENSAJE:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 podría 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.

Se adjunta la nota de aviso que la empresa ha remitido informando del problema detectado, así como las medidas a tomar. Se incluye también la nota informativa de la Agencia PS 34/2022.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno.: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/126525	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0955918	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				