

Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048

21 de Octubre de 2022

URGENTE – Aviso de Seguridad de Campo
Sonda Intermitente Hidrofílica Onli
Identificador FSCA – PMRA-04050

Estimado cliente,

Para atender mejor las necesidades de nuestros clientes, Hollister Incorporated retira voluntariamente el siguiente producto:

Producto	Descripción	Número de Lote
82124	Sonda Intermitente Hidrofílica Onli Ch12 40cm	2I103

Uso del Producto

Esta sonda intermitente es un dispositivo tubular flexible que se inserta a través de la uretra en pacientes pediátricos, masculinos y femeninos que necesitan drenar la orina de la vejiga.

Motivo de la Retirada

Existe la posibilidad de que alguna sonda tenga alguna fuga en el sellado del envase individual estéril. Un fallo en el sellado del envase individual estéril contribuye a la contaminación de las sondas intermitentes, lo que podría conducir a una infección en el paciente. Hollister inició esta acción para evitar el uso de sondas intermitentes potencialmente afectadas que puedan impactar a los pacientes. Hasta la fecha no ha habido informes de que esto provoque daños.

Hemos iniciado esta retirada para asegurarnos de continuar brindando a nuestros clientes productos de primera clase, en los que pueden confiar para satisfacer sus necesidades diarias.

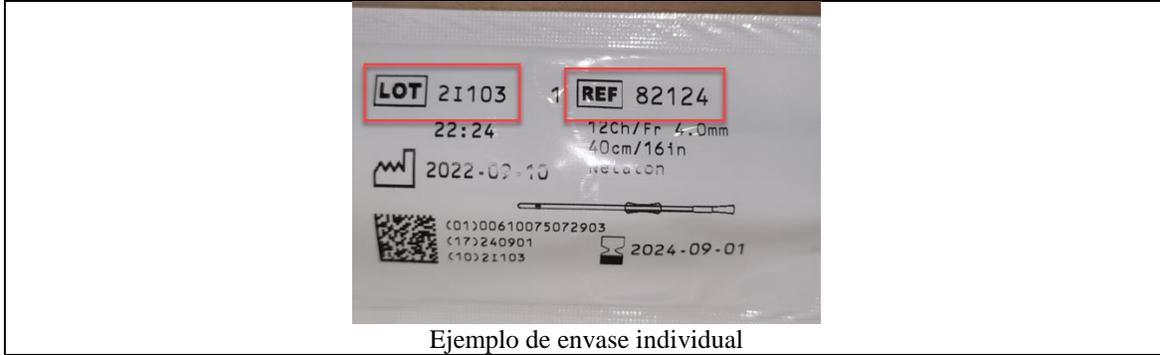
Acciones a llevar a cabo

Está recibiendo este aviso porque nuestros registros indican que recibió productos afectados que forman parte de esta acción. Por favor, realice las siguientes medidas:

1. Identifique y ponga en cuarentena de inmediato todos los productos afectados.
 - a. La referencia y lote del producto se encuentran en la etiqueta de la caja de venta o en el envase individual (marcado en rojo, en la imagen adjunta).



Ejemplo de etiqueta control de la caja



2. Destruya todos los productos afectados en su estocaje según sus procedimientos locales. No use estos dispositivos.
3. Complete el formulario de respuesta adjunto, incluso si no tiene estocaje, y envíelo a ComplaintCommunication@Hollister.com dentro de los 3 días hábiles posteriores a la recepción de esta carta.
4. Comunique este aviso 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.
5. Si ha distribuido este producto, identifique a sus clientes y notifíqueles de inmediato sobre su retirada. Fecha(s) de distribución: octubre de 2022.
6. Direcciones formulario de respuesta:

Dónde enviar el formulario cumplimentado		Cliente con estocaje	Cliente con estocaje cero
Comprado directamente a Hollister Incorporated	Envíe el formulario a este e-mail ComplaintCommunication@Hollister.com	Complete el formulario de respuesta del cliente adjunto en su totalidad. Documente cuántas cajas/unidades hay en su inventario	Complete el formulario y marque la casilla que indica "sin estocaje"
Comprado a Hollister Ibérica	Envíe el formulario a este e-mail ComplaintCommunication@Hollister.com		

Sustitución del Producto o Devolución

7. Si es un cliente directo de Hollister, comuníquese con el Servicio de atención al cliente para gestionar la sustitución de producto o devolución.
8. Si ha comprado el producto a su distribuidor, comuníquese para su sustitución o devolución.

Acción correctiva tomada por el fabricante Hollister Incorporated:

Hemos revisado nuestros procesos e implementado acciones para evitar que vuelva a ocurrir este problema.

Hollister ha notificado esta acción a la Autoridad competente de su país.

Lamentamos profundamente y pedimos disculpas por las molestias que sin duda causará esta retirada. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y, agradecemos su pronta atención a este asunto. Gracias nuevamente por ser nuestro valioso socio comercial y, por su comprensión con respecto a este tema.

Atentamente,

Kristina Scheppa
Global Post-Market Surveillance Supervisor



Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048

URGENTE – Aviso de Seguridad de Campo
Sonda Intermitente Hidrofílica Onli
Identificador FSCA – PMRA-04050
Formulario de Respuesta

Devuelva el formulario de respuesta completado, incluso si no tiene ningún producto afectado en su poder, a ComplaintCommunication@Hollister.com

Producto	Número de Lote	Cantidad de cajas en stock		Número de Pedido
82124 Sonda Intermitente Hidrofílica Onli Ch12 40cm	2I103		Cajas <input type="checkbox"/>	
			Unidades <input type="checkbox"/>	

SI <input type="checkbox"/>		He leído y entendido las instrucciones de retirada proporcionadas en la carta de Comunicación de retirada del producto.
SI <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	He puesto en cuarentena el producto afectado y lo he desechado según mis procedimientos locales para la destrucción del producto.
SI <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	No tengo ningún producto afectado en mi poder.
SI <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	Distribuidores: He identificado y notificado a mis clientes que se envió o se pudo haber enviado este producto, si corresponde.
*Nombre del distribuidor:		
Complete la información de contacto de la persona que cumplimenta el formulario de respuesta:		
Nombre y cargo:		Fecha:
Número de teléfono y/o email:		
Dirección incluyendo ciudad y código postal		
Provincia		



Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048

Preguntas Frecuentes de los Clientes (FAQ)

1. ¿Qué producto y número de lote están afectados en esta retirada de producto?

Product	Descripción	Número de Lote
82124	Sonda Intermitente Hidrofílica Onli Ch12 40cm	2I103

2. ¿Cómo identifico el producto afectado?

La información del producto y número de lote están impresos en la etiqueta de control que se encuentra en una de las etiquetas laterales de cada caja. Haga coincidir esta información con la tabla anterior para ver si su producto se ve afectado.

3. ¿Cuál es el proceso para recibir el producto de sustitución?

Si compró el producto directamente a Hollister, para recibir el abono o sustitución del producto afectado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Hollister. Si conoce el número de pedido, indíquelo en el momento de su solicitud.

Si ha comprado el producto a su distribuidor, comuníquese con el departamento de atención al cliente de su distribuidor.

4. ¿Qué pasa si compré el producto a un distribuidor y no directamente a Hollister? ¿Necesito gestionar con mi distribuidor para obtener el producto de sustitución?

Contacte con su distribuidor, ya que tendrá toda la información de su compra y podrá gestionarlo de forma rápida.

5. ¿Tengo que devolver el producto afectado a Hollister?

No, por favor, destruya el producto según los procedimientos locales. Por favor, complete y devuelva su formulario de respuesta a ComplaintCommunication@Hollister.com

6. ¿Qué pasa si no tengo el producto afectado o ya lo he desechado?

Incluso si no tiene producto afectado, por favor, complete y devuelva el formulario de respuesta. Esto nos permitirá confirmar rápida y fácilmente que no tiene producto afectado. Envíe el formulario de respuesta a ComplaintCommunication@Hollister.com.

7. ¿Alguien ha sufrido lesiones por utilizar el producto afectado?

No hemos recibido ninguna queja informando de una lesión con el uso del producto afectado.

8. ¿Con quién contacto para obtener más información?

Por favor, contacte con uno de los siguientes departamentos de Hollister:
Atención al Cliente de Hollister:
Hollister Quality: ComplaintCommunication@Hollister.com