COFNA
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

63/26

NOTA INFORMATIVA

LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE DEFECTO DE FABRICACIÓN EN LA SONDA INTERMITENTE URETRAL HIDROFÍLICA ONLI

ASUNTO:

- **Estos productos podrían presentar una protuberancia localizada aproximadamente a 2 cm de la vía de drenaje**
- **Este defecto podría provocar molestias, traumatismo genitourinario o hemorragia en los pacientes**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes, cuidadores, hospitales, profesionales sanitarios, farmacias y distribuidores**

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios/seguridad

Referencia: PS, 36/2026

27 de agosto de 2026

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

La AEMPS informa de un posible defecto de fabricación en la sonda intermitente uretral hidrofílica Onli

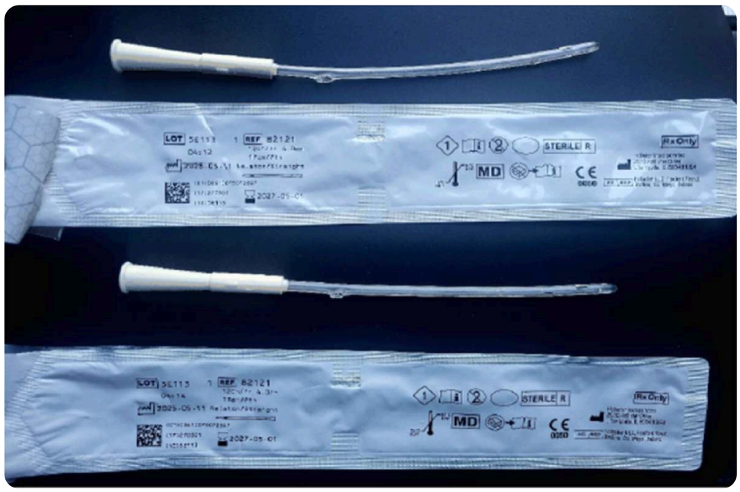
NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 27 de agosto de 2026

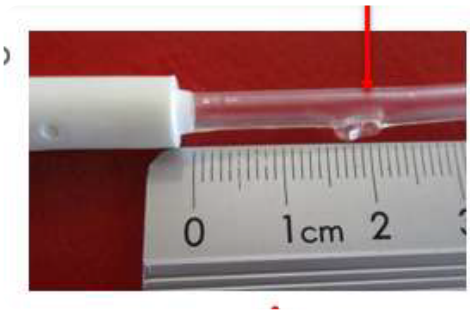
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 36/2026

- **Estos productos podrían presentar una protuberancia localizada aproximadamente a 2 cm de la vía de drenaje**
- **Este defecto podría provocar molestias, traumatismo genitourinario o hemorragia en los pacientes**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes, cuidadores, hospitales, profesionales sanitarios, farmacias y distribuidores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Hollister Incorporated, (EEUU), de la posibilidad de que las sondas intermitentes uretrales hidrofílicas Onli puedan presentar una protuberancia causada por un defecto de fabricación. Este defecto, que podría provocar en los pacientes molestias, traumatismo genitourinario o hemorragia, está localizado aproximadamente a 2 cm de la vía de drenaje.



Visualización de la sonda con el defecto

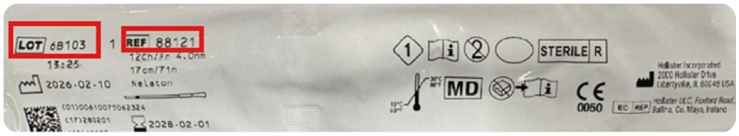


Localización de la protuberancia en las sondas afectadas

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

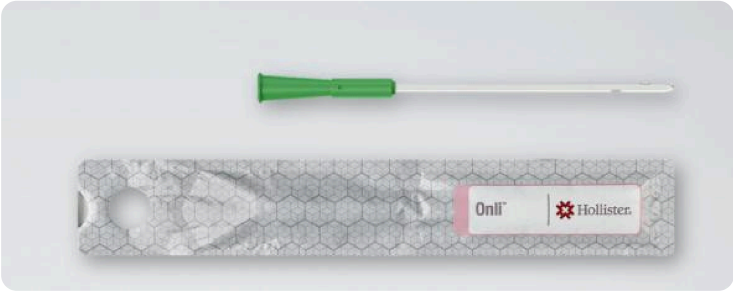
Productos afectados

Referencia	Descripción	Número de lote
82081	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 08-17 cm	Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa
82101	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 10-17 cm	
82121	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 12-17 cm	
82141	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 14-17 cm	
82084	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 08-40 cm	
82104	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 10-40 cm	
82124	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 12-40 cm	
82144	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 14-40 cm	
82164	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 16-40 cm	

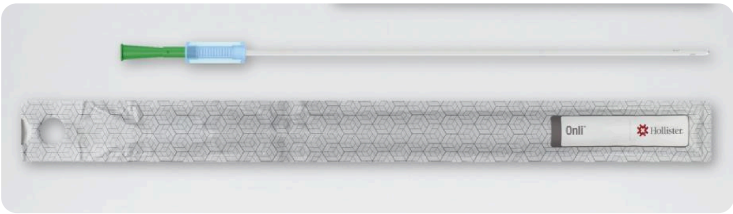


Número de referencia y lote en el envase individual de la sonda

Número de referencia y lote en la etiqueta de control en el lateral de la caja



Sonda Onli femenina referencias 82081, 82101, 82121 y 82141



Sonda Onli Masculina referencias
82084, 82104, 82124, 82144, 82164

Situación actual en España

La empresa ha emitido una **nota de aviso dirigida a distribuidores, mayoristas, farmacias, hospitales y profesionales sanitarios** y otra **nota de aviso dirigida a pacientes y cuidadores** para informar del problema detectado y de las acciones a seguir en el caso de tener los productos afectados.

Información para pacientes y cuidadores

- Verifique si dispone de las sondas afectadas teniendo como referencia las imágenes incluidas en este documento y en la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes y cuidadores.
- En las imágenes que aparecen en el apartado de "Productos afectados" o en la nota de aviso, puede ver dónde se localiza el número de referencia y número de lote de su sonda tanto en el envase individual como en la etiqueta de control del lateral de la caja.
- Si el número de referencia y lote de su sonda uretral se encuentra entre las sondas afectadas, abra el sobre individual en el momento en que vaya a usarla e inspeccione visualmente la sonda para detectar la posible presencia de la protuberancia situada aproximadamente a 2 cm de la vía de drenaje.
- Si se identifica una protuberancia como la de la imagen que aparece al principio de esta nota informativa de seguridad o en la nota de aviso de la empresa, no use la sonda, deséchela y utilice otra que no tenga este defecto.
- Si la sonda afectada, tras realizar la inspección visual, no presenta la protuberancia, puede usarla.
- En caso de dudas relacionadas con el uso del producto, contacte con su farmacia o con su hospital/profesional sanitario de referencia.
- Para más información sobre este problema o para solicitar una sustitución de producto, contacte con Hollister Ibérica S.A.

Información para hospitales y profesionales sanitarios

- Lea la nota de aviso de la empresa dirigida a hospitales y profesionales sanitarios y tenga en cuenta sus advertencias.
- Verifique si dispone de las sondas con las referencias y lotes afectados teniendo como referencia las imágenes incluidas en este documento y en la nota de aviso de la empresa.
- Contacte con sus pacientes domiciliarios que hagan uso de las sondas afectadas para informarles de la existencia de este problema y el procedimiento para detectarlo, y facilíteles la nota de aviso destinada a pacientes y cuidadores.
- Para solicitar una sustitución de producto si decide devolver las sondas afectadas, o realizar cualquier pregunta acerca de esta comunicación o notificar cualquier problema relacionado con el producto, contacte con Hollister Ibérica S.A.

Información para farmacias

- Lea la nota de aviso de la empresa dirigida a farmacias y tenga en cuenta sus advertencias.
- Verifique si dispone de las sondas con las referencias y lotes afectados teniendo como referencia las imágenes incluidas en este documento y en la nota de aviso de la empresa.
- Informe a los clientes a los que venda esta sonda la existencia de este problema y el procedimiento para detectarlo, y facilíteles la nota de aviso destinada a pacientes y cuidadores.
- Para solicitar una sustitución de producto si decide devolver el producto afectado, o para realizar cualquier pregunta acerca de esta comunicación o notificar cualquier problema relacionado con el producto, contacte con Hollister Ibérica S.A.

Información para distribuidores y mayoristas

- Lea la nota de aviso de la empresa dirigida a distribuidores y mayoristas y tenga en cuenta sus advertencias.
- Identifique los números de referencia y lote de las sondas disponibles en sus instalaciones con las referencias y lotes afectados que aparecen en la nota de aviso de la empresa para comprobar si tiene unidades afectadas.
- Si ha suministrado o transferido referencias y lotes afectados indicados en la nota de aviso de la empresa a otra entidad, distribuidor, farmacia, hospital o profesional sanitario, proporciónele una copia de esta nota de aviso.
- Para solicitar una sustitución de producto si decide devolver las sondas afectadas, o para realizar cualquier pregunta acerca de esta comunicación, contacte con Hollister Ibérica S.A.

Datos del distribuidor

Hollister Ibérica, S.A.
Avenida de Bruselas, nº13, 2ºD
28108 Alcobendas
Madrid
Datos de contacto pacientes y cuidadores: +34 900 21 09 47; Hollister.Spain@hollister.com
Datos de contacto distribuidores, mayoristas, farmacias, hospitales y profesionales sanitarios: +34 913 83 87 27; atencion.cliente@Hollister.com
https://www.hollister.es/es-es/

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.