

Referencia: SOFM/BBG/lff
Fecha: 28/08/2026
Ref. AEMPS: NI PS 036/2026

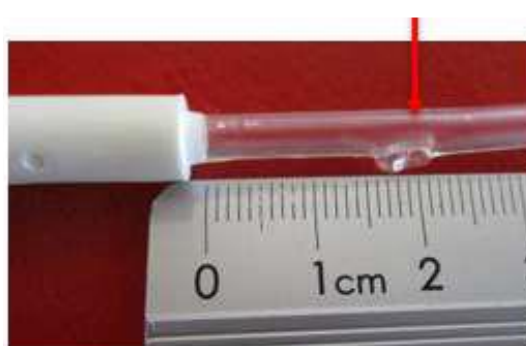
Nota Informativa Productos Sanitarios 36/2026

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Hollister Incorporated, de la posibilidad de que las sondas intermitentes uretrales hidrofilicas Onli puedan presentar una protuberancia a unos 2 cm de la vía de drenaje, causada por un defecto de fábrica, que podría provocar molestias, traumatismos genitourinarios o hemorragias.



Visualización de la sonda con el defecto



Localización de la protuberancia en las sondas afectadas

Dicha sonda es un dispositivo tubular flexible que se inserta a través de la uretra para drenar la orina de la vejiga.

PRODUCTOS AFECTADOS*

REF	Descripción
82081	Sonda intermitente uretral hidrofilica Onli Ch 08-17cm
82101	Sonda intermitente uretral hidrofilica Onli Ch 10-17 cm
82121	Sonda intermitente uretral hidrofilica Onli Ch 12-17 cm
82141	Sonda intermitente uretral hidrofilica Onli Ch 14-17 cm
82084	Sonda intermitente uretral hidrofilica Onli Ch 08-40 cm
82104	Sonda intermitente uretral hidrofilica Onli Ch 10-40 cm
82124	Sonda intermitente uretral hidrofilica Onli Ch 12-40 cm
82144	Sonda intermitente uretral hidrofilica Onli Ch 14-40 cm
82164	Sonda intermitente uretral hidrofilica Onli Ch 16-40 cm

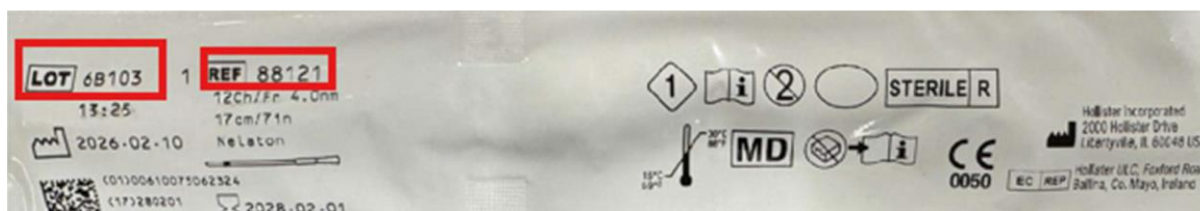
*Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

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	
00860-2026/101767	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2026/0815632	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	28/08/2026 13:22:21	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: MEZVU38T7JZ6B8H		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	28/08/2026 13:22:24	

ACCIONES QUE DEBEN TOMAR LOS PACIENTES Y/O CUIDADORES:

1. Verifique los números de lote del producto con la lista adjunta a esta notificación.

Ejemplo del número de referencia del producto (REF) y el número de lote, que se encuentran en el envase individual:



Ejemplo de número de referencia de producto (REF), que se encuentra en la etiqueta de control en el lateral de la caja:



2. Si posee un lote afectado, puede seguir usando el dispositivo, pero debe inspeccionar visualmente cada sonda una vez abierta en el momento de su uso para detectar la posible presencia de la protuberancia situada aproximadamente a 2 cm de la vía de drenaje. Para ello debe abrir el envase individual.
3. Si se identifica una protuberancia, no debe usarse la sonda. Los usuarios también deben revisar y seguir las instrucciones de uso y asegurarse de que el dispositivo se abra, manipula e inserta conforme a las citadas instrucciones.
4. En caso de dudas relacionadas con el uso del producto, por favor contacte con su farmacia, hospital/profesional sanitario de referencia.

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	
00860-2026/101767		Informe	Solicitudes y remisiones generales			2026/0815632	
Cargo		Firmante / Observaciones				Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia				28/08/2026 13:22:21	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: MEZVU38T7JZ6B8H		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		28/08/2026 13:22:24	

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 este escrito, 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.

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.

Para más información o para solicitar una sustitución de producto, por favor contáctenos a través de su farmacia de confianza o de su profesional sanitario/ hospital de referencia o bien directamente a Hollister Ibérica:

Por teléfono: +34 900 210 9 47

Por correo electrónico: Hollister.Spain@hollister.com

Dirección: Hollister Ibérica, S.A., Avenida de Bruselas, nº13, 2ºD, 28108 Alcobendas, Madrid.

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
00860-2026/101767	Informe	Solicitudes y remisiones generales		2026/0815632
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		28/08/2026 13:22:21	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV: MEZVU38T7JZ6B8H		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	28/08/2026 13:22:24