



Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048

31 de julio de 2026

NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO

Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli™

Estimado Paciente y Cuidador,

Con el fin de garantizar su seguridad, Hollister Incorporated está realizando una notificación de seguridad sobre los siguientes productos:

REF	Descripción
82081	Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli Ch 08-17cm
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

La Autoridad Competente Reguladora de España ha sido informada de esta comunicación.

Uso del dispositivo

Este producto es un dispositivo tubular flexible que se introduce a través de la uretra en pacientes que necesitan drenar orina de la vejiga.

Motivo del aviso de seguridad en el campo de productos

La razón de esta Notificación de Seguridad de Producto es que Hollister ha identificado que algunas de las sondas de las referencias de la tabla anterior pueden presentar una protrusión, causada por un defecto de fabricación. Este defecto, que podría provocar molestias, traumatismo genitourinario o hemorragia, está localizado aproximadamente a 2 centímetros de la vía de drenaje (véase las imágenes #1 y #2 más abajo, defecto resaltado con un círculo rojo).

Hollister está llevando a cabo una Notificación de Seguridad de Producto a la Autoridad Competente Reguladora en España para informar a los usuarios de que esta protuberancia puede estar presente y, como medida de precaución, **les recomienda inspeccionar visualmente los catéteres para detectar este defecto antes de su uso.**

Imagen 1

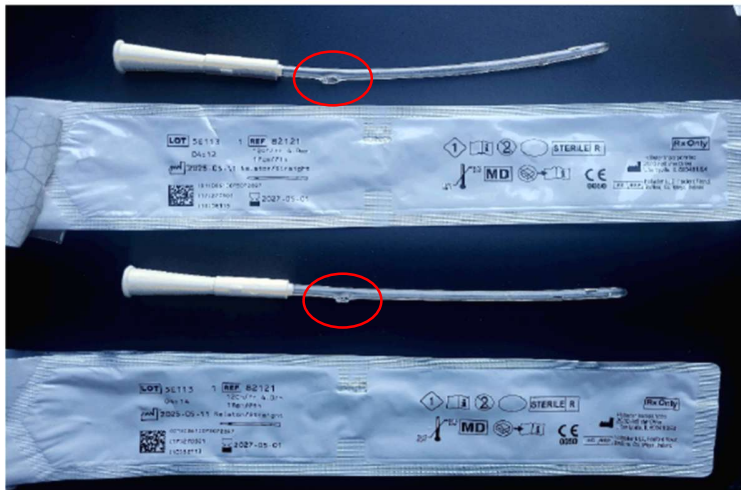


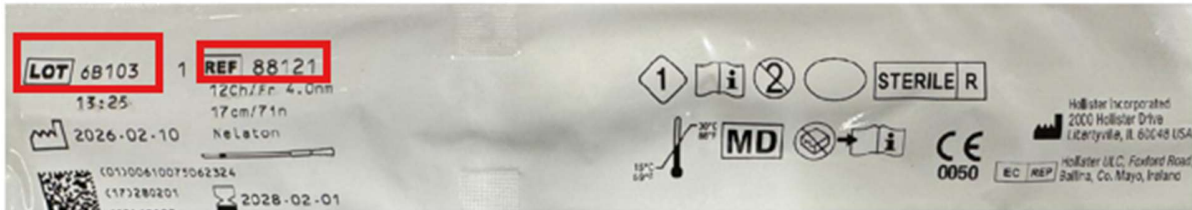
Imagen 2



Acciones que deben tomar los PACIENTES Y/O CUIDADORES

Paso #1: Verifique los números de lote del producto en su poder 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:



Paso #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 (como se describe en las Imágenes 1 y 2). Para realizar la inspección visual de la sonda y detectar bien la posible presencia de la protuberancia debe hacerlo abriendo el envase individual.

Si se identifica una protuberancia, no debe usarse la sonda. Los usuarios también deben revisar y seguir las Instrucciones de Uso (IFU) y asegurarse de que el dispositivo se abra, manipula e inserta conforme a la IFU.

En caso de dudas relacionadas con el uso del producto, por favor contacte con su farmacia, hospital/profesional sanitario de referencia.

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.

Lamentamos profundamente las posibles molestias, estamos comprometidos su seguridad y agradecemos su atención a este asunto.

Gracias por su comprensión con respecto a este tema.

Atentamente,

Christine Ponka

Christine Ponka
Responsable de Vigilancia Poscomercialización

NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO

Sonda intermitente uretral hidrofílica Onli™

Productos y lotes afectados

Referencia / calibre / longitud	Lotes
82081 Ch08-17cm	5E223 5J153 5J163 6B013
82101 Ch10-17cm	5E213 5E223 5F293 5F303 5G013 5K263 5K273 6A303 6A313 6B133 6D133
82121 Ch12-17cm	5E133 5E143 5E153 5E163 5F233 5F243 5H273 5H283 5J103 5J113 5K163 5K173 5K183 6A263 6B013 6B033 6B043 6C303 6C313

82141 Ch14-17cm	5E063 5F223 5F233 6B133
82084 Ch08 40cm	5E033 5E043 5E293 5G223 5G233
82104 Ch10 40cm	5E033 5G263 5G273 5J073 5J083 5J093 6A193 6A203 6D213
82124 Ch12 40cm	5F013 5F033 5F073 5F093 5G173 5H213 5H223 5H233 5H243 5I153 5I163 5I173 5I193 5I203 5J283 5J293 5L093 5L103 5L113 6A133 6A143 6B153 6B163 6B173 6C093

	6C103 6C113 6C123 6C143
82144 Ch14-40cm	5E043 5F093 5F103 6A193 6B253 6C193 6D243 6D263 6E063
82164 Ch16 40cm	5F183 6A233 6C253 6D303