

Le 16 Juillet 2026

URGENT**Avis de sécurité produit :
Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm et Onli™ 40cm**

Chers Partenaires, Chers Clients,

Afin de répondre au mieux aux besoins de nos clients, Hollister Incorporated, en accord avec l'Autorité de Réglementation des produits de santé d'Irlande (HPRA), lance un avis de sécurité concernant les produits suivants :

REF	Code GTIN	Description
88081	0610075072118	Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm CH 8
88101	0610075072125	Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm CH 10
88121	0610075072149	Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm CH 12
88141	0610075072163	Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm CH 14
82084	0610075072408	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 8
82104	0610075072415	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 10
82124	0610075072422	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 12
82144	0610075072439	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 14
82164	0610075072446	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 16

L'ANSM a été informée de cette communication aux clients, bien qu'aucune plainte n'ait été émise en France.

Indications et utilisation prévue

Ces produits sont des dispositifs tubulaires souples destinés à être inséré par l'urètre chez les patients adultes et pédiatriques pour drainer l'urine de la vessie.

Raisons de l'avis de sécurité produit

La raison de cet avis de sécurité est que nous avons identifié que les sondes Infyna et Onli dont les lots sont mentionnés dans le tableau ci-dessus, peuvent présenter une saillie due à un défaut de fabrication, susceptible d'entraîner un traumatisme ou des saignements génito-urinaires. Ce défaut se situe à environ 2 cm du godet (voir les images n°1 et 2 ci-dessous). Le défaut est entouré en rouge.

Hollister diffuse un avis de sécurité pour informer les utilisateurs de la présence possible de cette saillie et recommander, par mesure de précaution, d'inspecter les sondes afin de déceler ce défaut avant utilisation.

Image 1

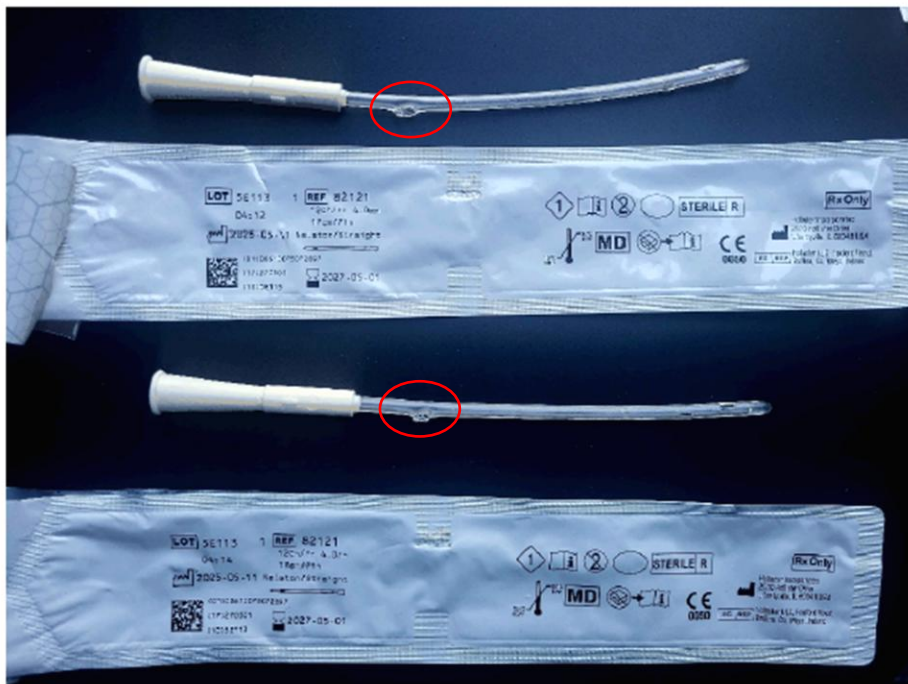


Image 2



Actions à entreprendre par les utilisateurs

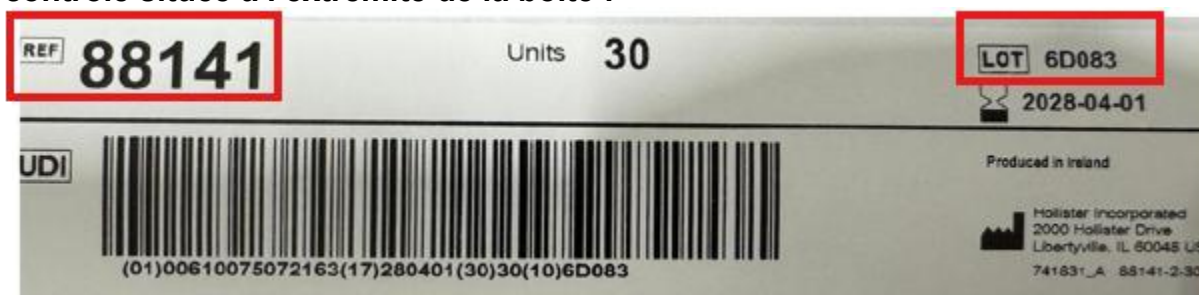
Etape 1: Vérifier le numéro de lot du produit* en le comparant à la liste jointe à cet avis de sécurité, conformément à l'image ci-dessous.

** Les informations relatives à la référence (REF) et au numéro de lot sont imprimées sur l'emballage individuel de la sonde ainsi que sur l'étiquette de contrôle située sur la boîte. Comparez ces informations avec le tableau ci-dessus pour vérifier si votre produit est concerné.*

Exemple de numéro de référence du produit (REF) et du numéro de lot, figurant sur l'emballage individuel :



Exemple de numéro de référence du produit (REF), figurant sur l'étiquette de contrôle située à l'extrémité de la boîte :



Etape 2 : Si vous êtes en possession d'un lot concerné, vous pouvez continuer à utiliser la sonde, mais vous devez inspecter chaque sonde au moment de l'utilisation pour vérifier la présence éventuelle d'une protubérance située à environ 2 cm du godet (comme illustré sur les images 1 et 2).

Si une protubérance est détectée, la sonde ne doit pas être utilisée**. Les utilisateurs doivent également consulter et respecter le mode d'emploi, et s'assurer que le dispositif est ouvert, manipulé et inséré conformément à celui-ci.

En cas de blessure grave (incident) liée à l'utilisation du produit, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant légal HOLLISTER et l'autorité compétente concernée.

**** Vous n'avez pas besoin de renvoyer le produit à Hollister. Veuillez l'éliminer conformément à vos procédures locales de destruction.**

Veuillez suivre les étapes ci-dessous:

1. Complétez et retournez-nous le formulaire de réponse ci-joint dès que possible à l'adresse suivante : service.clients@hollister.com
Même si vous ne détenez pas de produits concernés, il est essentiel de nous en informer en nous retournant le formulaire de réponse. Cela nous permettra de confirmer rapidement et facilement qu'aucun produit concerné n'est en votre possession.
2. Si vous avez fourni ou transféré un produit potentiellement concerné à un autre établissement ou une autre organisation, veuillez transmettre immédiatement une copie de cette lettre à cet établissement.

Demandes de remplacement de produit ou de remboursement :

1. Si vous êtes un client direct de Hollister, contactez le service clients d'Hollister France Inc. (service.clients@hollister.com ou **0800 94 36 14**) pour obtenir un remplacement de produit ou un avoir, selon le cas.
2. Si vous avez acheté le produit auprès d'un distributeur, veuillez contacter votre distributeur pour organiser le remplacement ou le remboursement.

Si cette communication ne vous concerne pas, merci de bien vouloir la transmettre aux personnes susceptibles d'être concernées.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par cet avis de sécurité. Nous vous remercions de votre confiance et de votre compréhension, ainsi que pour votre partenariat précieux.

Cordialement,

Christine Ponka

Christine Ponka
Global Post Market Surveillance Manager

URGENT AVIS DE SECURITE PRODUIT

Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm et Onli™ 40cm

Formulaire de réponse

Veuillez retourner le formulaire de réponse complété, même si vous ne détenez pas le produit concerné, à service.clients@hollister.com

Produits concernés

REF	Code GTIN	Description
88081	0610075072118	Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm CH 8
88101	0610075072125	Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm CH 10
88121	0610075072149	Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm CH 12
88141	0610075072163	Sonde pour sondage intermittent Infyna™ 17cm CH 14
82084	0610075072408	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 8
82104	0610075072415	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 10
82124	0610075072422	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 12
82144	0610075072439	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 14
82164	0610075072446	Sonde pour sondage intermittent Onli™ 40cm CH 16

OUI ☐	J'ai lu et compris les instructions figurant dans l'avis de sécurité relatif au produit.	
OUI ☐	N/A ☐	J'ai inspecté le produit concerné et suivi les instructions figurant dans l'avis de sécurité.
OUI ☐	N/A ☐	Je ne possède aucun produit concerné par cet avis de sécurité.
OUI ☐	N/A ☐	Distributeurs: J'ai identifié les clients auxquels ce produit a été expédié (ou a potentiellement été expédié) et je les ai informés, le cas échéant. Pour toute demande d'avoir ou de remplacement, veuillez contacter le service client (service.clients@hollister.com ou au 0800 94 36 14) et fournir votre numéro de commande lors de votre demande.
*Si vous n'achetez pas le produit directement auprès de Hollister, veuillez indiquer le nom de votre fournisseur :		
Veuillez renseigner les informations concernant votre établissement		
Nom et titre		Date
Tel ou email		
Société/Etablissement		
Adresse		

Tableau des produits concernés

SKU/REF	Lots				
88081 Ch08-17 Infyna	5G023 5H293	5J173 5J203	5K273 5K283		
88101 Ch10-17 Infyna	5F273 5G023	5G033 5G043	5G073 J1253	5J133 593 K2	6A293 6D153
88121 Ch12-17 Infyna	5E193 5E203 5E213 5F263 5H303 5H313	5I013 5I023 5I043 5I053 5J113 5J123	5K213 5K233 5K243 5K303 5L013 5L023	5L033 6A273 6A283 6A293 6B073 6B083	6B093 6B103
88141 Ch14-17 Infyna	5E163 5E173 5E183	5E193 5F243 5F253	5I053 5K243 5K253	5L033 6B113 6D083	
82084 Ch08 40cm Onli	5E033 5E043	5E293 5G213	5G223 5G233	6A213 6A223	
82104 Ch10 40cm Onli	5E033 5E293 5E303 5G243 5G253	5G263 5G273 5J063 5J073 5J083	5J093 5L153 5L173 6A193 6A203	6D193 6D203 6D213 6E273 6E283	6E293 6E303
82124 Ch12 40cm Onli	5E303 5F013 5F033 5F043 5F053 5F063	5H243 5I153 5I163 5I173 5I193 5I203	5K153 5K163 5L083 5L093 5L103 5L113	6B173 6B183 6C073 6C083 6C093 6C103	6E133 6E203 6E213 6E223 6E233 6E253

	5F073 5F093 5G173 5H213 5H223 5H233	5J223 5J233 5J243 5J283 5J293 5K143	6A133 6A143 6A153 6A163 6B153 6B163	6C113 6C123 6C143 6E103 6E113 6E123	6E263
82144 Ch14-40cm Onli	5E043 5E233 5E243 5E253 5E263 5E273 5E283 5F093 5F103 5F113	5F123 5F133 5F143 5F153 5G083 5G093 5G173 5G183 5I063 5I073	5I103 5I113 5I123 5I133 5I143 5I153 6A163 6A173 6A193 6B213	6B223 6B233 6B243 6B253 6B263 6B273 6B283 6C013 6C023 6C033	6C043 6C053 6C193 6D243 6D263 6E063
82164 Ch16 40cm Onli	5F153 5F163 5F173 5F183	5G103 5G113 5G143 5G153	6A223 6A233 6B183 6C223	6C233 6C243 6C253 6D283	6D293 6D303