



URGENT: INFORMATION RAPPEL PRODUIT

Masque de Chirurgie SANDEL – TYPE II avec liens, Référence 85002

Masque de Chirurgie SANDEL Anti-projections – TYPE IIR avec liens, Référence 85004

Masque de Soins SANDEL – avec élastiques, Référence 85001

Date: 11 février 2015

Dispositifs Médicaux concernés:

Masque de Chirurgie SANDEL – TYPE II avec liens, Référence 85002

Masque de Chirurgie SANDEL Anti-projections – TYPE IIR avec liens, Référence 85004

Masque de Soins SANDEL – avec élastiques, Référence 85001

Numéros de lots concernés

Référence 85001: 14100832LB - 14100907LB

Référence 85002: 14046958LB - 140708204LB - 14078185LB - 14100907LB

Référence 85004: 14046958LB - 140708204LB - 14078185LB - 14100832LB

Description du Problème qualité:

Ansell Healthcare Europe N.V. a identifié sur les masques de Chirurgie SANDEL cités en objet la probabilité de survenue d'irritation cutanée lors du port prolongé de ce dispositif médical. Cette irritation cutanée plus ou moins sévère en fonction des utilisateurs est liée à la présence de fibres incorrectement scellées/fondues lors de la pose de la bande de non tissé sur la barette nasale.

Les données de biocompatibilité et les études toxicologiques ont été revues par notre consultant externe – l'efficacité des 2 dispositifs et leur innocuité ont été confirmées.

Actions commerciales :

1. Nous vous remercions d'évaluer le stock disponible dans votre établissement sur les lots concernés et de mettre ces lots en quarantaine, ceci à effet immédiat.
2. Vous pouvez ensuite contacter notre service clients qui organisera avec votre accord la reprise et le remplacement de ces produits.

Nous vous remercions de communiquer le présent document à toutes les personnes et unités concernées au sein de votre établissement

Nous présentons nos excuses à l'ensemble du personnel pour les désagréments occasionnés et vous remercions pour votre collaboration dans l'organisation de cet échange produits. .

Ansell Healthcare Europe NV

Riverside Business Park, Spey House – Boulevard International 55 – B-1070 Brussels – Belgium

Tel.+32 (0)2 528 74 00 – Fax +32 (0)2 528 74 01 – Fax Customer Service +32 (0)2 528 74 03

<http://www.anselleurope.com> – E-mail: info@eu.ansell.com

RPR Brussel – RPM Bruxelles – BTW BE 0437.593.328 TVA – Fortis Bank: IBAN BE75 2930 2894 4451



Alison Arnot- Bradshaw
Directeur Affaires Réglementaires Europe

Ansell Healthcare Europe NV

Riverside Business Park, Spey House – Boulevard International 55 – B-1070 Brussels – Belgium
Tel.+32 (0)2 528 74 00 – Fax +32 (0)2 528 74 01 – Fax Customer Service +32 (0)2 528 74 03
<http://www.anselleurope.com> – E-mail: info@eu.ansell.com

RPR Brussel – RPM Bruxelles – BTW BE 0437.593.328 TVA – Fortis Bank: IBAN BE75 2930 2894 4451