

## Avis de sécurité urgent

**Nom du dispositif médical :** GAMMEX® PF  
**Numéro d'identification des mesures correctives de sécurité :**  
FSN01/2015  
**Type de mesure :** retrait de 8 numéros de lots spécifiques

Date : 16 septembre 2015

Notification : déclaration des incidents de vigilance

### Détails sur les dispositifs concernés :

**Tous les stocks restants des 8 numéros de lots suivants doivent être renvoyés à Ansell :**

Numéro de lot	Nom du produit	Référence produit	Tailles
1411591004	GAMMEX PF	351141-9	5.5 - 9.5
1411595604	GAMMEX PF	351141-9	5.5 - 9.5
1412600604	GAMMEX PF	351141-9	5.5 - 9.5
1412602604	GAMMEX PF	351141-9	5.5 - 9.5
1412604004	GAMMEX PF	351141-9	5.5 - 9.5
1412612804	GAMMEX PF	351141-9	5.5 - 9.5
1501409504	GAMMEX Latex*	330048055-95	5.5 - 9.5
1503446404	GAMMEX Latex*	330048055-95	5.5 - 9.5

\*GAMMEX PF livré dans son nouvel emballage

Veillez vous reporter à la pièce jointe pour savoir où trouver les numéros de lot sur l'emballage.

### Description du problème :

Suite à une enquête menée face à la multiplication des réclamations concernant la présence de trous dans les gants GAMMEX PF, le fabricant, Ansell N.P Sdn. Bhd., a décidé de retirer du marché les 8 lots identifiés ci-dessus.

Tous les lots satisfaisaient les critères des contrôles préalables à la commercialisation, conformément à la norme EN455-1, mais un examen des registres de production indique que ces 8 lots pourraient présenter un risque plus élevé de défauts plus haut que ce qui est toléré pour Ansell et ses clients.

## Mesures à prendre immédiatement :

### Mesure 1.

- Examinez les lots dont vous disposez pour déterminer si l'un ou l'autre des 8 lots figure dans vos stocks. Veuillez vous reporter aux instructions ci-jointes pour l'identification des numéros de lots.
- Placez les lots en quarantaine.
- Contactez le Service client Ansell pour organiser le retour des stocks et la préparation d'une note de crédit.

### Service client

**TEL:** +33 1 34 24 5267

**FAX:** +33 1 34 24 5233

**E-Mail:** info.europe@ansell.com

### Mesure 2.

**Ansell demande à ses clients de faire preuve de la plus grande vigilance lors de l'inspection des gants avant leur utilisation. Nous insistons également sur la pratique du double gantage, c'est-à-dire le port de 2 paires de gants, chaque fois que cela est possible.**

- Avant et juste après le gantage, veuillez vérifier l'absence de trous conformément aux instructions fournies en pièce jointe. Les trous se situent généralement sur la manchette, sur les doigts et entre les doigts.
- En présence de trous, n'utilisez pas les gants. Notez le numéro de lot qui se trouve sur la pochette ou la boîte distributrice comme indiqué et informez immédiatement votre représentant commercial ou le Service client Ansell.

Nous vous remercions sincèrement pour votre collaboration et votre compréhension face à notre décision. Ansell s'engage plus que jamais à proposer des produits de qualité et continuera à travailler en étroite collaboration avec toutes les parties en présence afin de régler ce problème.



Alison Arnot-Bradshaw

Ansell Healthcare Europe N.V

Senior Regulatory Affairs Director EMEA APAC

Remarque : toutes les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

## Identification of lot/batch numbers

Lot number	Product name	Product number	Sizes
1411591004	GAMMEX PF	351141-9	5.5 – 9.5
1411595604	GAMMEX PF	351141-9	5.5 – 9.5
1412600604	GAMMEX PF	351141-9	5.5 – 9.5
1412602604	GAMMEX PF	351141-9	5.5 – 9.5
1412604004	GAMMEX PF	351141-9	5.5 – 9.5
1412612804	GAMMEX PF	351141-9	5.5 – 9.5

Lot number	Product name	Product number	Sizes
1501409504	GAMMEX Latex*	330048055-95	5.5 – 9.5
1503446404	GAMMEX Latex*	330048055-95	5.5 – 9.5

\*GAMMEX PF delivered in new packaging



Typical areas of pin-holes:

Cuff: Thinnest part of the glove

Palm: Between thumb and index finger

Fingers: Between fingers or finger tips

