

Communiqué volontaire destiné aux clients
Décoloration, odeur désagréable, et irritations cutanées liées au masque
chirurgical / de soins anti-buée (non stérile) Kimberly-Clark

12 août 2015

À L'ATTENTION DU : Responsable Pharmacie

Quel est le motif de ce communiqué volontaire ?

Halyard Health (auparavant Kimberly-Clark Health Care), souhaite informer sa clientèle basée en France qu'un petit nombre de clients français ont signalé que la bande nasale en mousse bleue de certains masques chirurgicaux / de soins anti-buée (non stériles) est décolorée (voir photo ci-dessous). Cette mousse bleue est en polyuréthane, une substance connue pour se décolorer/devenir jaunâtre si elle est exposée aux ultra-violetts ou à la chaleur, ou à cause d'oxydation. Dans ce cas, la mousse passe progressivement du bleu au jaune/verdâtre. Cette anomalie est purement esthétique et n'a aucune répercussion en termes de sécurité ou de performances.

Photo illustrant la décoloration du masque chirurgical / de soins anti-buée (non stérile) concerné :



Quelques clients se sont également plaints d'une odeur désagréable. Les matériaux composant le masque peuvent absorber des odeurs au cours de leur transport et lors du stockage. Les odeurs mentionnées sont diverses mais, suite à l'évaluation des échantillons qui nous ont été renvoyés en France, nous dirions qu'il s'agit d'une odeur de carton.

Par ailleurs, des clients nous ont signalé des irritations cutanées (par ex. : rougeurs, démangeaisons et sécheresse). Il est à noter qu'aucune lésion, autre que ces irritations cutanées localisées, n'a été mentionnée dans les courriers reçus mentionnant odeurs ou décolorations.

Un hôpital s'est également plaint d'avoir détecté un très faible nombre d'organismes de type moisissures sur certains masques chirurgicaux / de soins non stériles. Les organismes identifiés se retrouvent fréquemment dans un environnement hospitalier et la quantité détectée se situait bien en-dessous des niveaux acceptables pour un masque non stérile, tels que ceux mentionnés dans la norme européenne EN 14683:2014 – Masques faciaux à usage médical – Exigences et méthodologie des tests. Les masques ont été soigneusement étudiés et il s'avère que les moisissures identifiées n'ont aucun lien avec la décoloration ou l'odeur.

Nous continuons cependant nos recherches pour déterminer, notamment, si les éventuelles sources de cette décoloration, de ces odeurs ou de ces irritations se situent au sein de la chaîne d'approvisionnement / de distribution.

Quels masques chirurgicaux sont concernés ?

Ce communiqué volontaire destiné aux clients concerne uniquement les masques chirurgicaux / de soins (non stériles) de la marque Kimberly-Clark, vendus en France, et répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Réf. produit Kimberly-Clark/Halyard Health	Description du produit
28808	KC200 - Masque chirurgical anti-buée / ASTM F2100 - EN 14683 TYPE II R (non stérile)
48100	Masque chirurgical The Lite One* / bleu (non stérile)
48207	KC300 - Masque chirurgical anti-buée Fluidshield* avec doublure SO SOFT* (non stérile)
49214	Masque chirurgical anti-buée / bleu (non stérile)
49235	Masque chirurgical anti-buée (vert avec film) (non stérile)
49310	Masque chirurgical anti-buée ULTI-Mask* / blanc (non stérile)
62114	KC200 Masque chirurgical anti-buée THE PROTECTOR* / bleu avec impression orange, visière panoramique (non stérile)
62115	KC200 Masque de soins THE PROTECTOR* / bleu (non stérile)

Que dois-je faire en réponse à ce communiqué Produit ?

Ce communiqué est purement informatif. En dehors des irritations cutanées, aucune lésion en lien avec ces masques n'a été signalée et aucune lésion concernant les utilisateurs n'est à redouter. Nous vous rappelons qu'il est important de stocker les masques à l'abri de toute lumière vive, de la chaleur, de l'humidité, et de toute source d'odeurs désagréables.

Si vous souhaitez nous faire part de vos inquiétudes ou de votre déception concernant un produit Halyard/Kimberly-Clark, veuillez contacter directement votre représentant chez Ansell, la société qui distribue ces produits en France. Si un emballage correspondant aux réf. 28808, 48100, 48207, 49214, 49235, 49310, 62114 et 62115 contient des articles qui paraissent décolorés, sentent mauvais ou provoquent des irritations cutanées, veuillez isoler ces masques et contacter Ansell pour envisager un remplacement.

Nous vous remercions pour votre aide et vous demandons de bien vouloir nous excuser par avance de tout désagrément.

Recevez, Madame, Monsieur, mes sincères salutations,

Thomas Kozma, PhD
Director, Regulatory Affairs