

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

Le 2 mai 2016

À L'ATTENTION DE : Correspondant de Matéiovigilance

Masques concernés :

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)

En août 2015, Halyard Health (auparavant « Kimberly-Clark Health Care »), a informé sa clientèle basée en France qu'un petit nombre de clients français avaient signalé avoir eu des problèmes avec certains masques chirurgicaux / de soins anti-buée (non stériles) : décoloration de la bande en mousse bleue, odeur désagréable et irritations cutanées (par ex. : rougeurs, démangeaisons, et sécheresse). 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. Des mesures correctives ont été mises en place pour réduire les risques de décoloration, d'odeur, d'irritation et de biocontamination.

Quels sont les résultats des investigations menées ?

Décoloration :

En nous basant sur l'évaluation de la composition du produit, les caractéristiques de notre chaîne d'approvisionnement et les échantillons reçus, nous avons conclu que la décoloration était probablement due à une exposition à des gaz oxydants lors du transport. Elle est dès lors considérée comme une nuisance visuelle ne présentant pas de risque pour la santé du porteur ou le bon fonctionnement du produit. La mousse décolorée mentionnée dans les réclamations des clients a été testée, conformément à la norme ISO 10993-5, pour détecter une éventuelle cytotoxicité : elle s'est avérée non cytotoxique.

Odeur :

En nous basant sur l'évaluation du produit, les caractéristiques de notre chaîne d'approvisionnement et les échantillons reçus, il s'avère que l'odeur désagréable est probablement apparue lors du transport en raison de l'exposition du colis, contenant les masques chirurgicaux, à des odeurs présentes dans l'environnement.

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

Irritation :

Les résultats des tests de biocompatibilité (ISO 10993-5,-10), indiquent que les masques chirurgicaux récemment testés après leur assemblage, et les masques chirurgicaux associés aux problèmes d'odeur, de décoloration, ou d'irritation, n'entraînent ni sensibilisation ni irritation. Nos investigations ne nous ont pas permis de déterminer l'origine de l'irritation mentionnée. Il faut cependant remarquer que, en fonction de sa sensibilité et/ou d'autres facteurs (par ex. : présence de lotions, état de la peau), un nouvel utilisateur peut ressentir une gêne lorsqu'il porte le produit.

Biocontamination :

En nous basant sur l'analyse du produit, sur les caractéristiques du processus d'assemblage et de notre chaîne d'approvisionnement, il s'avère que le très faible nombre d'organismes fongiques est probablement associé à une biocontamination normale pour des masques non stériles.

Quelles mesures correctives ont été mises en place ?

L'emballage des masques chirurgicaux a été modifié, les boîtes distributrices de masques chirurgicaux/de soins étant placées dans un sachet en polymère dans le carton d'expédition. Ce dispositif a été mis en place et évalué pour déterminer sa capacité à éviter que les masques ne subissent une décoloration et ne soient exposés à des agents odorants, ainsi qu'à une possible augmentation de la biocontamination lors du transport.

Les résultats de ces tests indiquent que ces masques chirurgicaux n'ont pas été décolorés, ne se sont pas imprégnés d'odeurs et ont conservé des niveaux de propreté microbienne acceptables pour des masques chirurgicaux non stériles (biocontamination ≤ 30 UFC/g en vertu de la norme EN 14683:2014).

Les prochaines livraisons de masques chirurgicaux/de soins Halyard en France, intégreront donc un sachet en polymère faisant office de barrière environnementale. Par ailleurs, lors de leur réception au sein de l'UE, les masques subiront des inspections supplémentaires pour confirmer une nouvelle fois l'efficacité de ces mesures correctives, et pour garantir que les établissements de soins français reçoivent bien des masques chirurgicaux/de soins Halyard conformes à leurs besoins.

Ce communiqué est purement informatif et marque la conclusion des investigations menées par Halyard Health et n'exige aucune action de votre part. Nous vous invitons à contacter notre partenaire chargé de la distribution de ces masques en France, Ansell Healthcare, afin d'évaluer quelles sont les modalités de réapprovisionnement concernant ces produits. Si, à l'avenir, vous étiez confrontés à un problème ou n'étiez pas satisfaits d'un produit Halyard-Health/Kimberly-Clark, veuillez contacter directement votre représentant Ansell.

Nous vous remercions de votre aide et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation pourrait avoir occasionné.

Cordialement,



Olivier Zarza pour M. Thomas Kozma, PhD
Directeur des Affaires Réglementaires