

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits dispositifs médicaux des plateaux techniques

Saint-Denis, le 06/08/2015

Ref. 201510533

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services concernés**

Recommandations relatives aux masques de référence 28808 de la marque Kimberly Clark

L'ANSM a été informée par plusieurs établissements en France de réclamations portant sur des masques chirurgicaux Kimberly Clark de référence 28808.

Ces réclamations font principalement état de :

- Décoloration
- Odeur désagréable

Les odeurs rapportées pourraient laisser penser à une éventuelle contamination fongique.

Des investigations à l'ANSM sont en cours pour déterminer l'origine de ces phénomènes.

Dans l'attente, nous vous demandons de procéder à un contrôle des boîtes à leur ouverture. L'ANSM recommande de mettre en quarantaine les masques qui présenteraient ce type de défauts.

Par ailleurs, l'ANSM vous rappelle que ces masques chirurgicaux sont destinés au personnel soignant et ne doivent donc pas être utilisés pour des patients.

Le cas échéant, l'ANSM complétera ces recommandations en fonction des résultats des investigations en cours.