FIELD SAFETY NOTICE TEMPLATE

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

DIPHOTERINE®- MINI- UND MICRO-DAP Ref. PREVOR NC 18589-2

Art der Maßnahme: Informationen für die Anwender, Aktualisierung der Anleitungen

Datum: 30.01.2019

Betreff: Schutz der MINI- und MICRO-DAP

mit der DIPHOTERINE®-Lösung

Angaben zu den betroffenen Produkten:

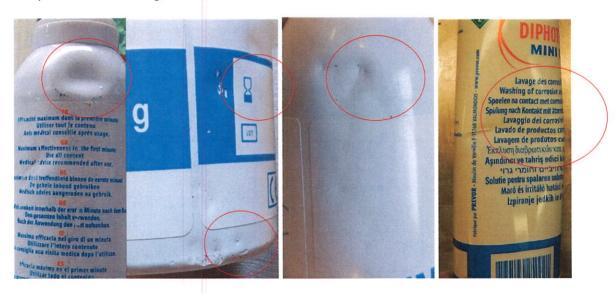
Bei den Spraydosen mit der DIPHOTERINE®-Lösung MINI-SPRAY (200 ml) und MICRO-SPRAY (100 ml) handelt es sich um Erste-Hilfe-Spüllösungen für Chemikalienspritzer auf der Haut. Die DIPHOTERINE®-Lösung in den MINI- und MICRO-Spraydosen entfernt die Chemikalien von der Hautoberfläche, stoppt das Eindringen und spült bei ausreichend langer Anwendung die Chemikalien aus dem Gewebe.

Die MINI- und MICRO-DAP sind nicht dafür ausgelegt, während ihrer Lebensdauer größeren Stoßeinwirkungen standzuhalten. Werden die MINI- oder MICRO-DAP während der Haltbarkeitsdauer beschädigt, besteht die Gefahr, dass sie nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren und die DIPHOTERINE®-Lösung bei Bedarf nicht mehr freigeben.

CIPACTER SE
BAINS BAD

THE SECOND STATE OF SEC

Beispiele für beschädigte MINI- und MICRO-DAP:



Beschreibung der Funktionsstörung:



Werden die MINI- oder MICRO-DAP mit der DIPHOTERINE®-Lösung Stößen ausgesetzt (Fall, Quetschungen oder hohe Reibung), wird die dabei erzeugte Kraft auf das Doseninnere übertragen. Die möglichen Folgen sind:

- 1- Die Schweißnaht reißt zwischen dem innenliegenden Beutel mit der Lösung und dem Sprühkopf, der außen auf der Dose sitzt.
- 2- Der Beutel im Innern der Dose bekommt Risse.

In beiden Fällen reißt der Beutel mit der DIPHOTERINE®-Lösung und ist somit nicht mehr dicht. Wenn der Sprühkopf gedrückt wird, entweicht das in der Dose enthaltene Treibgas (N2) direkt durch den Sprühkopf nach außen und übt keinen Druck auf den Beutel aus, um die Lösung freizusetzen. Die DIPHOTERINE®-Lösung kann somit nicht mehr zur Dekontamination eingesetzt werden. Die MINIoder MICRO-DAP sind nicht mehr funktionsfähig.

Die Wahrscheinlichkeit eines solchen Ereignisses, das nur bei bestimmten Stoßeinwirkungen auftritt, ist sehr gering. Der Anteil an gemeldeten Vorfällen dieser Art von MINI- oder MICRO-DAPs, die im letzten Jahr vertrieben wurden, beträgt ca. 0,009 %.

Die einzige Folge eines solchen Ereignisses ist ein nicht funktionierendes Produkt. Eine potenziell funktionsunfähige Spraydose stellt für den Nutzer keine Gefahr dar, auch wenn der Sprühkopf gedrückt wird.

Empfohlene Maßnahmen für den Anwender:

Für eine optimale Wirksamkeit der DIPHOTERINE®-Lösung in den MICRO- und MINI-DAP gibt PREVOR seinen Kunden die folgenden Empfehlungen:

- Aufbewahrung der MINI-DAP mit der DIPHOTERINE®-Lösung an einem geschützten Ort, wo sie weder Stößen noch Stürzen ausgesetzt sind, die die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen können.
- Schutz der MICRO-DAP mit der DIPHOTERINE®-Lösung durch eine schützende Gürteltasche, wenn bei der Handhabung die Gefahr von stärkeren Stößen, Quetschungen oder Reibungen besteht.
- Der Einsatz der MINI- oder MICRO-DAP sollte vermieden werden, wenn diese Stößen ausgesetzt waren oder sichtbare Anzeichen von Stößen zeigen.

Die Gebrauchsanweisung für die Kunden wurde um diese Angaben ergänzt.

Übermittlung der Sicherheitsinformation:

Diese Informationen müssen an alle Kunden der MINI- und MICRO-DAP mit der DIPHOTERINE®-Lösung weitergegeben werden und in den Einrichtungen der Kunden soweit erforderlich verteilt werden.

Diese Sicherheitsinformation ist allen betroffenen Personen in Ihrem Unternehmen und allen Einrichtungen mitzuteilen, an die diese Medizinprodukte verteilt wurden.

Bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um diese Sicherheitshinweise zur Kenntnis zu nehmen und die Effizienz der ergriffenen Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Ansprechpartner:

Joël BLOMET Gérant

PREVOR Moulin de Verville 95760 Valmondois, France +331 30 34 76 76

Mit der untenstehenden Unterschrift wird bestätigt, dass die zuständige Stelle für Medizinprodukte über dieser Mitteilung unterrichtet wurde.

Unterschrift:



GEBRAUCHSANLEITUNG: MIKRO-SPRAYDOSE

MIKRO-DAP/ DIPHOTERINE®-Lösung:

CE 0459

Erste-Hilfe-Spüllösung zur Dekontamination der Haut nach einem Gefahrstoffkontakt

Hinweise zur Anwendung:

Die MIKRO-DAP ist eine Spraydose mit 100 ml DIPHOTERINE®-Lösung. Die DIPHOTERINE®-Lösung entfernt den Gefahrstoff von der Oberfläche und stoppt das Eindringen des Gefahrstoffes. Durch eine Spülung ausreichender Dauer kann der Gefahrstoff aus dem Gewebe entfernt werden. Der Inhalt ist optimal für eine Spülung innerhalb der ersten 60 Sekunden Die MIKRO-DAP muss zur optimalen Anwendung in unmittelbarer Nähe zum Gefahrenbereich verfügbar sein.

Die DIPHOTERINE®-Lösung hat nur eine begrenzte Wirksamkeit auf Flusssäure und deren Derivate. In diesem Fall empfehlen wir die Anwendung der HEXAFLUORINE®-Lösung, eine spezifische Lösung zur Dekontamination von Flusssäure und deren Derivaten.

Protokoll zur Anwendung:



Die MIKRO-DAP soll als erste Spülung in der Erstversorgung angewendet werden. Falls am Unfallort keine DIPHOTERINE®-Lösung zur Verfügung steht, verzögern Sie nicht die Spülung, sondern benutzen Sie Wasser, auch wenn die Anwendung der DIPHOTERINE®-Lösung dann verzögert wird und dessen Wirksamkeit dadurch beeinträchtigt wird.

<u>Zur Info</u>: Die Wirksamkeit Der MIKRO-DAP beruht auf der aktiven Wirkung der DIPHOTERINE®-Lösung auf die Gefahrstoffe. <u>Anwendung</u>: Bei einem Unfall den gesamten Inhalt der MIKRO-DAP auf die betroffene Hautfläche aufsprühen.

Anwendung als späte Spülung: Nach 60 Sekunden Expositionszeit kann je nach Art des Gefahrstoffes eine Verätzung schon entstanden sein. Allerdings verbessert eine Spülung mit der DIPHOTERINE®-Lösung einer bereits entwickelten Verätzung die medizinische Behandlung. In diesem Falle empfehlen wir nach der Erstspülung mit einer MIKRO-DAP eine weitere Spülung über die 3 bis 5-fache Dauer der Expositionszeit.

Sicherheitshinweise:

- Falls die MIKRO-Spraydose beim Tragen Stößen, Quetschungen oder starken Reibungen ausgesetzt sein könnte, sollte sie zum Schutz in einer Gürteltasche getragen werden. Jede Art von mechanischer Einwirkung kann eine Fehlfunktion des Sprays verursachen.
- 2. Die MIKRO-Spraydose sollte an einem vor Sonne und hohen Temperaturen geschützten Ort aufbewahrt werden. Sie sollte ebenfalls vor Frost geschützt werden, da die wasserhaltige Lösung gefrieren kann und dann nicht sofort verwendbar wäre. Nach dem Auftauen ist die Lösung wieder uneingeschränkt wirksam. Die ideale Gebrauchstemperatur liegt zwischen 15 und 35°C.
- 3. Das auf dem Etikett aufgedruckte Haltbarkeitsdatum nicht überschreiten
- Die MIKRO-Spraydose muss nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums entsorgen werden.
- Die MINI-Spraydose muss kontinuierlich angewendet werden; ein unzureichendes oder nur partielles Aufsprühen kann zwar zum Nachlassen des Schmerzes führen, erlaubt nicht das vollständige Spülen und/oder verhindert nicht das Entstehen einer Verätzung.

Entsorgung der MIKRO DAP:

Bei der Entsorgung der DIPHOTERINE®-Lösung sind keine besonderen Vorkehrungen zu beachten. Allerdings sollten die Vorgaben zur Entsorgung von Produkten, die Treibgas enthalten, bei der Entsorgung der MIKRO-DAP beachtet werden.

Unerwünschte Wirkungen:

Die DIPHOTERINE®-Lösung in den MIKRO-DAP ist weder reizend, noch allergieauslösend noch toxisch.

Hersteller:
PREVOR
Moulin de Verville
95760 VALMONDOIS
FRANKREICH

Wissenschaftliche Studien, Erfahrungsberichte von Anwendern, Angaben zur Toxikologie, Liste der getesteten Gefahrstoffe und allg. Empfehlungen sind auf unserer Homepage abrufbar: www.prevor.com



GEBRAUCHSANLEITUNG: MINI-SPRAYDOSE

MINI-DAP/ DIPHOTERINE®-Lösung:

CE 0459

Erste-Hilfe-Spüllösung zur Dekontamination der Haut nach einem Gefahrstoffkontakt

Hinweise zur Anwendung:

Die MINI-DAP ist eine Spraydose mit 200 ml DIPHOTERINE®-Lösung. Die DIPHOTERINE®-Lösung entfernt den Gefahrstoff von der Oberfläche und stoppt das Eindringen des Gefahrstoffes. Durch eine Spülung ausreichender von Dauer kann der Gefahrstoff aus dem Gewebe entfernt werden. Der Inhalt ist optimal für eine Spülung innerhalb der ersten 60 Sekunden

Die MINI-DAP muss zur optimalen Anwendung in unmittelbarer Nähe zum Gefahrenbereich verfügbar sein.

Die DIPHOTERINE®-Lösung hat nur eine begrenzte Wirksamkeit auf Flusssäure und deren Derivate. In diesem Fall empfehlen wir die Anwendung der HEXAFLUORINE®-Lösung, eine spezifische Lösung zur Dekontamination von Flusssäure und deren Derivaten.

Protokoll zur Anwendung:



Das MINI-DAP soll als erste Spülung in der Erstversorgung angewendet werden. Falls am Unfallort keine DIPHOTERINE®-Lösung zur Verfügung steht, verzögern Sie nicht die Spülung, sondern benutzen Sie Wasser, auch wenn die Anwendung der DIPHOTERINE®-lösung dann verzögert wird und dessen Wirksamkeit dadurch beeinträchtigt wird.

<u>Zur Info</u>: Die Wirksamkeit der MIINI-DAP beruht auf der aktiven Wirkung der DIPHOTERINE®-Lösung auf die Gefahrstoffe. <u>Anwendung</u>: Bei einem Unfall den gesamten Inhalt der MINI-DAP auf die betroffene Hautfläche aufsprühen.

Anwendung als späte Spülung: Nach 60 Sekunden Expositionszeit kann je nach Art des Gefahrstoffes eine Verätzung schon entstanden sein. Allerdings verbessert eine Spülung mit der DIPHOTERINE®-Lösung einer bereits entwickelten Verätzung die medizinische Behandlung. In diesem Falle empfehlen wir nach der Erstspülung mit einer MINI-DAP eine weitere Spülung über die 3 bis 5-fache Dauer der Expositionszeit.

Sicherheitshinweise:

- Die MINI-Spraydose sollte an einem Ort aufbewahrt werden, wo sie vor Stößen, Quetschungen oder starken Reibungen geschützt ist. Jede Art von mechanischer Einwirkung kann eine Fehlfunktion des Sprays verursachen.
- 2. Die MINI-Spraydose sollte an einem vor Sonne und hohen Temperaturen geschützten Ort aufbewahrt werden. Sie sollte ebenfalls vor Frost geschützt werden, da die wasserhaltige Lösung gefrieren kann und dann nicht sofort verwendbar wäre. Nach dem Auftauen ist die Lösung wieder uneingeschränkt wirksam. Die ideale Gebrauchstemperatur liegt zwischen 15 und 35°C.
- Dass auf dem Etikett aufgedruckte Haltbarkeitsdatum nicht überschreiten.
- Die MINI-Spraydose muss nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatums ausgetauscht werden.
- Die MINI-Spraydose muss kontinuierlich angewendet werden; ein unzureichendes oder nur partielles Aufsprühen kann zwar zum Nachlassen des Schmerzes führen, , erlaubt nicht das vollständige Spülen und/oder verhindert nicht das Entstehen einer Verätzung.

Entsorgung des MINI-DAP:

Bei der Entsorgung der DIPHOTERINE®-Lösung sind keine besonderen Vorkehrungen zu beachten. Allerdings sollten die Vorgaben zur Entsorgung von Produkten, die Treibgas enthalten, bei der Entsorgung der MINI-DAP beachtet werden.

Unerwünschte Wirkungen:

Die DIPHOTERINE®-Lösung in den MINI-DAP ist weder reizend, noch allergieauslösend noch toxisch.

Hersteller:
PREVOR
Moulin de Verville
95760 VALMONDOIS
FRANKREICH

Wissenschaftliche Studien, Erfahrungsberichte von Anwendern, Angaben zur Toxikologie, Liste der getesteten Gefahrstoffe und allg. Empfehlungen sind auf unserer Homepage abrufbar: www.prevor.com