



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

FIELD SAFETY NOTICE TEMPLATE

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

DIPHOTERINE® - MINI-DAP & MICRO-DAP

Ref. PREVOR NC 18589-2

Type d'action : Information aux utilisateurs, mise à jour des notices

Date: 30/01/2019

Sujet: Protection des MINI-DAP & MICRO-DAP de solution DIPHOTERINE®

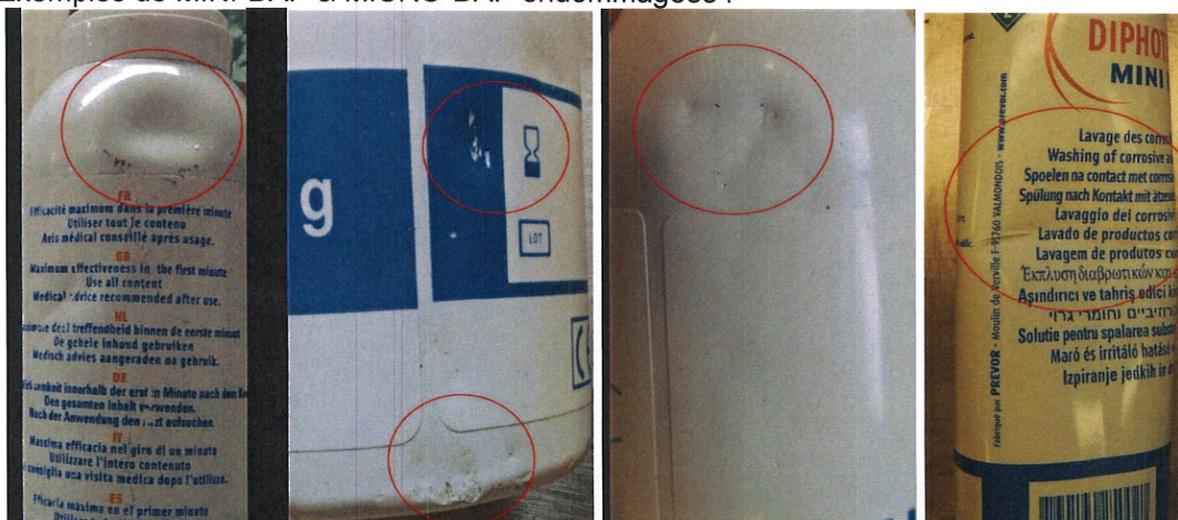
Details des dispositifs affectés :

Les aérosols de solution DIPHOTERINE® MINI-DAP (200 mL) & MICRO-DAP (100 mL) sont des solutions de lavage d'urgence pour les projections de substances chimiques sur la peau. La solution DIPHOTERINE® contenue dans les aérosols MINI-DAP et MICRO-DAP enlève le produit chimique de la surface de la peau, stoppe sa pénétration et, avec un lavage suffisamment prolongé, elle permet d'enlever ce produit chimique des tissus.

Les MINI-DAP & MICRO-DAP ne sont pas conçus pour subir des chocs importants durant leur durée de vie. En cas de dommages infligés aux MINI-DAP ou MICRO-DAP durant leur période de conservation, les dispositifs pourraient ne plus fonctionner. En conséquence, en cas de besoin pour la décontamination, les MINI-DAP et MICRO-DAP pourraient ne pas libérer la solution DIPHOTERINE®.



Exemples de MINI-DAP & MICRO-DAP endommagées :





Description du dysfonctionnement :



Lorsque les MINI-DAP ou MICRO-DAP de solution DIPHOTERINE® sont soumises à des chocs (chutes, écrasements, frottements importants), l'énergie transmise par ces chocs est diffusée à l'intérieur du boîtier. Ces chocs pourraient avoir 2 conséquences :

- 1- Une rupture de la soudure entre la poche interne contenant la solution et la valve externe du boîtier,
- 2- Une déchirure de la poche située à l'intérieur du boîtier.

Dans les 2 cas, la poche contenant la solution DIPHOTERINE® se déchire et n'est donc plus étanche. Lorsque le dispositif est déclenché, le gaz propulseur (N₂) contenu dans le boîtier s'échappe directement par le diffuseur au lieu de presser la poche pour libérer la solution. En conséquence, dans de telles circonstances la solution DIPHOTERINE® n'est pas disponible pour la décontamination. Les MINI-DAP & MICRO-DAP ne sont plus fonctionnels.

La probabilité de cet événement est très faible et il survient pour des types spécifiques de choc. La proportion d'événements similaires signalés pour les MINI-DAP et MICRO-DAP mises sur le marché l'année dernière est d'environ 0.009%.

La seule conséquence résultant de cette situation est un dispositif inopérant. Les utilisateurs ne sont pas mis en danger par un dispositif potentiellement défectueux même si le dispositif est déclenché.

Recommandations sur les actions à prendre par l'utilisateur :

Afin que l'efficacité de la solution DIPHOTERINE® contenue dans les MICRO-DAP et MINI-DAP soit optimale, PREVOR recommande à tous ses clients de :

- Ranger la MINI-DAP de solution DIPHOTERINE® dans un endroit protégé et de manière à ce que ni chocs, ni chutes ne puissent altérer l'efficacité du produit.
- Protéger la MICRO-DAP de solution DIPHOTERINE® par un étui renforcé si les conditions de manipulation peuvent occasionner des chocs, écrasements ou phénomènes de frictions importants.
- Éviter d'utiliser MINI-DAP et MICRO-DAP si ces dernières ont subi des chocs ou présentent des signes visibles de chocs.

Le mode d'emploi pour les clients a été mis à jour afin d'inclure ces informations.

Transmission de l'avis de sécurité :

Ces informations doivent être communiquées à tous les clients de MINI-DAP & MICRO-DAP de solution DIPHOTERINE® et partagées autant que nécessaire au sein des organisations des clients.

Cet avis de sécurité doit être communiqué à toute personne qui doit en être au courant au sein de votre organisation et à toute organisation à laquelle le dispositif médical concerné a été transféré.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Nous vous remercions de prévoir une période de temps suffisamment longue de consultation de cet avis de sécurité et des actions en résultant de manière à assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Coordonnées du point de contact :

Joël BLOMET
Gérant

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

La signature ci-dessous confirme que l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux a été avisée de cette notification.

Signature:

NOTICE D'UTILISATION : MICRO DAP

MICRO DAP / Solution Diphotérine® :



Solution de lavage d'urgence pour projections de substances chimiques sur la peau.

Circonstances d'utilisations :

La MICRO DAP est un spray contenant 100ml de solution Diphotérine®. La solution Diphotérine® enlève le produit chimique de la surface, stoppe la pénétration du produit chimique et, avec un lavage suffisamment prolongé, permet d'enlever ce produit chimique des tissus. Le volume a été optimisé pour une utilisation dans les 60 premières secondes.

La MICRO DAP doit être à proximité des zones à risques pour permettre une utilisation optimale.

La solution Diphotérine® a une efficacité réduite sur l'acide fluorhydrique et ses dérivés acides. Dans ces circonstances, il est recommandé d'utiliser la solution Hexafluorine®, solution de lavage des projections d'acide fluorhydrique et fluorures en milieu acide.

Protocole d'utilisation :



La MICRO DAP doit être utilisée comme première solution de lavage. Cependant, si vous ne disposez pas de la solution Diphotérine® sur le lieu de la projection, ne retardez jamais un lavage. A défaut, utilisez de l'eau même si elle entraîne un retard d'application de la solution Diphotérine® et réduit, par la perte de temps, l'efficacité de la solution.

A savoir : L'efficacité de la MICRO DAP est assurée par les propriétés actives de la solution Diphotérine® sur les produits chimiques.

Utilisation : Il est recommandé, lors d'un accident, d'utiliser tout le contenu de la MICRO DAP sur la zone concernée.

Utilisation en lavage retardée : Au-delà des 60 secondes, et en fonction du type de produit chimique, la lésion peut s'être déjà développée. Un lavage avec la solution Diphotérine® sur une lésion avérée améliorera la mise en place des soins secondaires. Dans ce cas, nous recommandons de poursuivre le lavage initial réalisé avec une MICRO DAP de solution Diphotérine® par un deuxième lavage d'une durée idéale de 3 à 5 fois le temps de contact.

Précautions d'emploi :

1. **Lorsque les conditions de port de la MICRO DAP peuvent occasionner des chocs, écrasements et phénomènes de frictions importants, il est conseillé de protéger la micro dans un étui renforcé. Toute trace de chocs sur la MICRO DAP peut générer un non-fonctionnement.**
2. La MICRO DAP doit être stockée dans un endroit non exposé aux fortes températures et au soleil – Il est également conseillé de ne pas exposer le produit au gel, car la solution aqueuse peut geler et n'être donc pas utilisable immédiatement. Il n'y a cependant pas de perte d'efficacité lorsque la solution Diphotérine® a dégelé. La température d'utilisation idéale est comprise entre 15 et 35°C.
3. La MICRO DAP doit être utilisée en lavage continu : la pulvérisation partielle ou non prolongée peut induire une diminution de la douleur mais n'empêche pas un développement de la lésion.
4. Il convient de ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement.
5. La MICRO DAP doit être remplacée à échéance de la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Élimination de la MICRO DAP :

La solution Diphotérine® est un produit ne nécessitant pas de précautions particulières pour son élimination. Cependant, nous recommandons de suivre les règles d'élimination des sprays sous pression pour l'éviction de la MICRO DAP de solution Diphotérine®.

Effets indésirables :

La solution Diphotérine® contenue dans la MICRO DAP est une solution non irritante, non allergisante et non toxique.

PREVOR
Moulin de Verville
95760 VALMONDOIS
FRANCE

Études scientifiques, témoignages d'utilisation, données toxicologiques, liste des produits et recommandations générales sont disponibles sur notre site : www.prevor.com

NOTICE D'UTILISATION : MINI DAP

MINI DAP / Solution Diphotérine® :



Solution de lavage d'urgence pour projections de substances chimiques sur la peau.

Circonstances d'utilisations :

La MINI DAP est un spray contenant 200ml de solution Diphotérine®. La solution Diphotérine® enlève le produit chimique de la surface, stoppe la pénétration du produit chimique et, avec un lavage suffisamment prolongé, permet d'enlever ce produit chimique des tissus. Le volume a été optimisé pour une utilisation dans les 60 premières secondes.

La MINI DAP doit être à proximité des zones à risques pour permettre une utilisation optimale.

La solution Diphotérine® a une efficacité réduite sur l'acide fluorhydrique et ses dérivés acides. Dans ces circonstances, il est recommandé d'utiliser la solution Hexafluorine®, solution de lavage des projections d'acide fluorhydrique et fluorures en milieu acide.

Protocole d'utilisation :



La MINI DAP doit être utilisée comme première solution de lavage. Cependant, si vous ne disposez pas de la solution Diphotérine® sur le lieu de la projection, ne retardez jamais un lavage. A défaut, utilisez de l'eau même si elle entraîne un retard d'application de la solution Diphotérine® et réduit, par la perte de temps, l'efficacité de la solution.

A savoir : L'efficacité de la MINI DAP est assurée par les propriétés actives de la solution Diphotérine® sur les produits chimiques.

Utilisation : Il est recommandé, lors d'un accident, d'utiliser tout le contenu de la MINI DAP sur la zone concernée.

Utilisation en lavage retardée : Au-delà des 60 secondes, et en fonction du type de produit chimique, la lésion peut s'être déjà développée. Un lavage avec la solution Diphotérine® sur une lésion avérée améliorera la mise en place des soins secondaires. Dans ce cas, nous recommandons de poursuivre le lavage initial réalisé avec une MINI DAP de solution Diphotérine® par un deuxième lavage d'une durée idéale 3 à 5 fois le temps de contact.

Précautions d'emploi :

1. La MINI DAP est destinée à être rangée dans un endroit protégé des chocs et des chutes. Toute trace de chocs sur la MINI DAP peut générer un non-fonctionnement.
2. La MINI DAP doit être stockée dans un endroit non exposé aux fortes températures et au soleil – Il est également conseillé de ne pas exposer le produit au gel, car la solution aqueuse peut geler et n'être donc pas utilisable immédiatement. Il n'y a cependant pas de perte d'efficacité lorsque la solution Diphotérine® a dégelé. La température d'utilisation idéale est comprise entre 15 et 35°C.
3. Il convient de ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement.
4. La MINI DAP doit être remplacée à échéance de la date de péremption figurant sur l'étiquette.
5. La MINI DAP doit être utilisée en lavage continu : la pulvérisation partielle ou non prolongée peut induire une diminution de la douleur mais ne permettra pas de laver complètement le produit chimique et/ou d'empêcher le développement de la lésion.

Élimination de la MINI DAP :

La solution Diphotérine® est un produit ne nécessitant pas de précautions particulières pour son élimination. Cependant, nous recommandons de suivre les règles d'élimination des sprays sous pression pour l'éviction de la MINI DAP de solution Diphotérine®.

Effets indésirables :

La solution Diphotérine® contenue dans la MINI DAP est une solution non irritante, non allergisante et non toxique.