



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

FIELD SAFETY NOTICE TEMPLATE

INFORMAZIONI URGENTI IN MATERIA DI SICUREZZA

DIPHOTERINE® - MINI-DAP & MICRO-DAP

Rif. PREVOR NC 18589-2

Tipo di azione: informazioni agli utenti, aggiornamento delle istruzioni

Data: 30/01/2019

Oggetto: Protezione dei MINI-DAP e MICRO-DAP della soluzione DIPHOTERINE

Dettagli dei dispositivi interessati:

Gli spray di soluzione DIPHOTERINE® MINI-DAP (200 ml) e MICRO-DAP (100 ml) sono soluzioni di lavaggio di emergenza per spruzzi di sostanze chimiche sulla pelle. La soluzione DIPHOTERINE® contenuta negli spray MINI-DAP e MICRO-DAP rimuove il prodotto chimico dalla superficie cutanea, ne blocca la penetrazione e, con un lavaggio sufficientemente lungo, permette di rimuovere questo prodotto chimico dai tessuti.

MINI-DAP e MICRO-DAP non sono progettati per resistere ad urti significativi durante la loro vita. In caso di danni a MINI-DAP o a MICRO-DAP durante il periodo di stoccaggio, i dispositivi possono non funzionare più. Pertanto, in caso di necessità per la decontaminazione, MINI-DAP e MICRO-DAP potrebbero non rilasciare la soluzione DIPHOTERINE®.



Esempi di MINI-DAP e MICRO-DAP danneggiati:



Descrizione del malfunzionamento:



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique



Quando MINI-DAP o MICRO-DAP di soluzione DIPHOTERINE® è soggetto a urti (cadute, schiacciamento, forti attriti), l'energia trasmessa da questi urti viene diffusa all'interno del contenitore. Questi shock potrebbero avere due conseguenze:

- 1- Una rottura della saldatura tra la tasca interna contenente la soluzione e la valvola esterna del contenitore,
- 2- Uno strappo nella tasca situata all'interno del contenitore.

In entrambi i casi, la tasca contenente la soluzione DIPHOTERINE® si strappa e quindi non è più impermeabile. Quando il dispositivo viene attivato, il gas propellente (N₂) contenuto nello spray fuoriesce direttamente attraverso il diffusore invece di premere la tasca per rilasciare la soluzione. Pertanto, in tali circostanze, la soluzione DIPHOTERINE® non è disponibile per la decontaminazione. I MINI-DAP e MICRO-DAP non sono più funzionali.

La probabilità che si verifichi questo evento è molto bassa ed avviene per specifici tipi di shock. La percentuale di eventi simili segnalati per MINI-DAP e MICRO-DAP immessi sul mercato lo scorso anno è di circa lo 0,009%.

L'unica conseguenza di questa situazione è l'inefficacia dell'apparecchio. Gli utenti non sono messi in pericolo da un dispositivo potenzialmente difettoso anche se questo viene attivato.

Raccomandazioni all'utente sulle azioni da intraprendere:

Per garantire che l'efficacia della soluzione DIPHOTERINE® contenuta in MICRO-DAP e MINI-DAP sia ottimale, PREVOR raccomanda a tutti i suoi clienti di:

- Conservare MINI-DAP di soluzione DIPHOTERINE® in un luogo protetto e in modo tale che né urti né cadute possano compromettere l'efficacia del prodotto.
- Proteggere MICRO-DAP di soluzione DIPHOTERINE® con una custodia rinforzata se le condizioni di manipolazione possono causare urti, schiacciamento o attriti significativi.
- Evitare di utilizzare MINI-DAP e MICRO-DAP se sono stati sottoposti a urti o mostrano segni visibili di urti.

Il manuale utente per i clienti è stato aggiornato per includere queste informazioni.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

Queste informazioni devono essere comunicate a tutti i clienti di MINI-DAP e MICRO-DAP di soluzione DIPHOTERINE® e, se necessario, condivise all'interno delle organizzazioni clienti.

Questo avviso di sicurezza deve essere comunicato a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione e a tutte le organizzazioni alle quali il dispositivo medico in questione è stato trasferito.

Vi ringraziamo per aver concesso tempo sufficiente per la consultazione del presente avviso di sicurezza e delle azioni che ne derivano per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Coordinate dei punti di contatto :

Joël BLOMET
Manager

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

La firma che segue conferma che l'autorità competente per i dispositivi medici è stata informata di tale notifica.

Firma:

ISTRUZIONI PER L'USO: MICRO DAP

MICRO DAP / Soluzione Diphotérine® :



Soluzione di lavaggio d'emergenza per spruzzi di sostanze chimiche sulla pelle.

Circostanze d'uso:

MICRO DAP è uno spray contenente 100 ml di soluzione di Diphotérine®. La soluzione Diphotérine® rimuove il prodotto chimico dalla superficie, blocca la penetrazione del prodotto chimico e, con un lavaggio sufficientemente lungo, permette di rimuovere questo prodotto dai tessuti. Il volume è stato ottimizzato per un uso entro i primi 60 secondi.

Per garantire un uso ottimale, MICRO DAP dev'essere posizionato vicino alle aree ad alto rischio.

La soluzione Diphotérine® ha un'efficacia ridotta sull'acido fluoridrico e sui suoi derivati acidi. In queste circostanze, si raccomanda di utilizzare la soluzione Hexafluorine®, una soluzione per il lavaggio degli spruzzi di acido fluoridrico e fluoruri in ambiente acido.

Protocollo d'uso:



MICRO DAP dev'essere utilizzato come prima soluzione di lavaggio. Tuttavia, se non si dispone della soluzione Diphotérine® sul luogo dello schizzo, non ritardare mai un lavaggio. In mancanza d'altro, utilizzare acqua anche se causa un ritardo nell'applicazione della soluzione Diphotérine® e la perdita di tempo riduce l'efficacia della soluzione.

Importante: L'efficacia di MICRO DAP è garantita dalle proprietà attive della soluzione Diphotérine® sui prodotti chimici.

Uso: si raccomanda, in caso di incidente, di utilizzare tutto il contenuto di MICRO DAP sulla zona interessata.

Uso nel lavaggio ritardato: dopo 60 secondi, e a seconda del tipo di sostanza chimica, la lesione può essersi già sviluppata. Il lavaggio con la soluzione Diphotérine® su una lesione provata migliorerà l'attuazione delle cure secondarie. In questo caso, si consiglia di continuare il lavaggio iniziale effettuato con un MICRO DAP di soluzione Diphotérine® tramite un secondo lavaggio della durata ideale di 3-5 volte il tempo di contatto.

Precauzioni per l'uso:

1. **Quando le condizioni di trasporto di MICRO DAP possono causare urti, schiacciamenti e attriti importanti, è consigliabile proteggerlo in una custodia rinforzata. Qualsiasi traccia di urti sul MICRO DAP può causare malfunzionamenti.**
2. MICRO DAP dev'essere conservato in un luogo non esposto ad alte temperature e al sole - Si consiglia inoltre di non esporre il prodotto al gelo, in quanto la soluzione acquosa potrebbe congelare e quindi non essere immediatamente utilizzabile. Tuttavia, non vi è perdita di efficienza quando la soluzione Diphotérine® è stata scongelata. La temperatura d'utilizzo ideale è compresa tra 15 e 35°C.
3. MICRO DAP dev'essere utilizzato con un lavaggio continuo: l'irrorazione parziale o non prolungata può indurre una riduzione del dolore ma non impedisce lo sviluppo della lesione.
4. La data di scadenza indicata sulla confezione non deve essere superata.
5. MICRO DAP deve essere sostituito alla scadenza risultante sull'etichetta.

Smaltimento di MICRO DAP:

La soluzione Diphotérine® è un prodotto che non richiede particolari precauzioni per il suo smaltimento. Tuttavia, per la rimozione di MICRO DAP di soluzione Diphotérine® si raccomanda di seguire le regole di smaltimento degli spray sotto pressione.

Effetti indesiderati:

La soluzione Diphotérine® contenuta in MICRO DAP è una soluzione non irritante, anallergica e non tossica.

ISTRUZIONI PER L'USO: MINI DAP

MINI DAP / Soluzione Diphoterine® :



Soluzione di lavaggio d'emergenza per spruzzi di sostanze chimiche sulla pelle.

Circostanze d'uso:

MINI DAP è uno spray contenente 200 ml di soluzione di Diphoterine®. La soluzione Diphoterine® rimuove il prodotto chimico dalla superficie, blocca la penetrazione del prodotto chimico e, con un lavaggio sufficientemente lungo, permette di rimuovere questo prodotto dai tessuti. Il volume è stato ottimizzato per un uso entro i primi 60 secondi.

Per garantire un uso ottimale, MINI DAP dev'essere posizionato vicino alle aree ad alto rischio.

La soluzione Diphoterine® ha un'efficacia ridotta sull'acido fluoridrico e sui suoi derivati acidi. In queste circostanze, si raccomanda di utilizzare la soluzione Hexafluorine®, una soluzione per il lavaggio degli spruzzi di acido fluoridrico e fluoruri in ambiente acido.

Protocollo d'uso:



MINI DAP dev'essere utilizzato come prima soluzione di lavaggio. Tuttavia, se non si dispone della soluzione Diphoterine® sul luogo dello schizzo, non ritardare mai un lavaggio. In mancanza d'altro, utilizzare acqua anche se causa un ritardo nell'applicazione della soluzione Diphoterine® e la perdita di tempo riduce l'efficacia della soluzione.

Importante: L'efficacia di MINI DAP è garantita dalle proprietà attive della soluzione Diphoterine® sui prodotti chimici.

Uso: si raccomanda, in caso di incidente, di utilizzare tutto il contenuto di MINI DAP sulla zona interessata.

Uso nel lavaggio ritardato: dopo 60 secondi, e a seconda del tipo di sostanza chimica, la lesione può essersi già sviluppata. Il lavaggio con la soluzione Diphoterine® su una lesione provata migliorerà l'attuazione delle cure secondarie. In questo caso, si consiglia di continuare il lavaggio iniziale effettuato con un MINI DAP di soluzione Diphoterine® tramite un secondo lavaggio della durata ideale di 3-5 volte il tempo di contatto.

Precauzioni per l'uso:

1. **MINI DAP dev'essere conservato in un luogo protetto da urti e cadute. Qualsiasi traccia di urti sul MINI DAP può causare malfunzionamenti.**
2. MINI DAP dev'essere conservato in un luogo non esposto ad alte temperature e al sole - Si consiglia inoltre di non esporre il prodotto al gelo, in quanto la soluzione acquosa potrebbe congelare e quindi non essere immediatamente utilizzabile. Tuttavia, non vi è perdita di efficienza quando la soluzione Diphoterine® è stata scongelata. La temperatura d'utilizzo ideale è compresa tra 15 e 35°C.
3. La data di scadenza indicata sulla confezione non deve essere superata.
4. MINI DAP deve essere sostituito alla scadenza risultante sull'etichetta.
5. MINI DAP dev'essere utilizzato con un lavaggio continuo: l'irrorazione parziale o non prolungata può indurre una riduzione del dolore, ma non permetterà di lavare completamente il prodotto chimico e/o di impedire lo sviluppo della lesione.

Smaltimento di MINI DAP:

La soluzione Diphoterine® è un prodotto che non richiede particolari precauzioni per il suo smaltimento. Tuttavia, per la rimozione di MINI DAP di soluzione Diphoterine® si raccomanda di seguire le regole di smaltimento degli spray sotto pressione.

Effetti indesiderati:

La soluzione Diphoterine® contenuta in MINI DAP è una soluzione non irritante, anallergica e non tossica.