

**PREVOR****PRÉVOIR ET SAUVER**

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Datum: 19.03.2021

Version V.0

DRINGEND: SICHERHEITSMASSNAHME (FSCA)**Tragbare Körperdusche DIPHOTERINE® und HEXAFLUORINE®****Zu Händen des Hygiene- und Sicherheitsbeauftragten des Unternehmens, der Betriebsleitung und der für die Erste Hilfe verantwortlichen Personen im Unternehmen****Gegenstand der Sicherheitsmaßnahme:**

- Überprüfung von Produkten durch den Anwender
- Spezifische Anweisungen für den Gebrauch

Ref. Prevor: NC 23850

Ref FSCA (ANSM) : R2105990

Produktbezeichnung:	- DAPD - DAPF
Bestimmungsgemäße Verwendung:	- DAPD: Dekontamination des Körpers - DAPF: Dekontamination des Körpers bei Kontamination mit Flusssäure oder Fluorderivaten in saurem Milieu
Hergestellt von:	PREVOR Moulin de Verville 95760 Valmondois, Frankreich Tel.: +33 1 30 34 76 76 E-Mail: affairesreglementaires@prevor.com
Vertrieb in Switzerland durch:	TINOVAMED GmbH Gewerbestrasse 2 4563 Gerlafingen Tel: +41 32 566 71 72 E-mail: info@tinovamed.ch
Anhänge	Anhang 1: Liste der betroffenen Chargennummern Anhang 2: Antwortformular für Kunden

Beschreibung des Problems

Die Körperduschen bestehen aus vier Hauptelementen: dem Duschkörper (grüner Zylinder), dem Duschkopf (schwarzer Hebel zur Betätigung der Dusche), dem Schlauch (Diffusionsschlauch) und dem Beutel im Inneren, der die Lösung enthält.

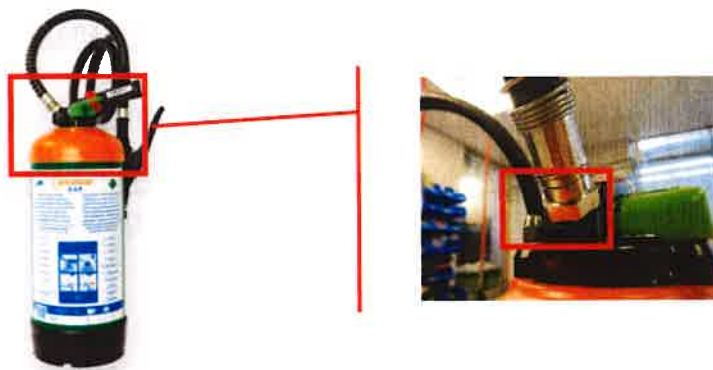


PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Die Fehlfunktion tritt an der Befestigung des Schlauchs (siehe Foto unten) am Kopf der Körperdusche auf.



Es wurden uns zwei ähnliche Vorfälle gemeldet, bei denen sich der Schlauch an der Mutter, die ihn mit dem Duschkopf verbindet, gelöst hatte.

Diese beiden Vorfälle fanden unter ähnlichen Umständen statt, die wir durch folgende Schritte reproduzieren konnten:

- Aktivierung der Dusche (= Druckauslösung durch Betätigung des schwarzen Griffs)
- Diffusion der Lösung unter Beanspruchung des Schlauchs (Drehung an der Mutter und/oder Schütteln des Gerätes)

Betroffene Charge: Die möglicherweise von dieser Fehlfunktion betroffenen Schläuche haben die Nummer 1907.

Bitte beachten Sie, dass die Fehlfunktion nicht bei allen Geräten mit Schläuchen aus dieser Charge auftritt. Wir sind uns allerdings dessen bewusst, dass das Auftreten dieser Fehlfunktion angesichts eines Unfalls mit Gefahrstoffen für den Anwender verwirrend sein kann.

Verhalten und mögliche Gefährdung des Anwenders beim Lösen des Schlauchs

Bei der Schlauch-Charge mit der Nummer 1907 tritt die Fehlfunktion mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,2 % auf.

Sollte sich der Schlauch während der Abgabe der Lösung lösen, so stellt dies keine unmittelbare Gefahr für den Anwender oder Personen in der unmittelbaren Umgebung dar.

Die Körperdusche bleibt funktionsfähig und die Lösung fließt weiterhin durch die Öffnung der Körperdusche. Allerdings ist die Anwendung der Lösung dadurch weniger einfach. Wir empfehlen, in diesem Fall das Gerät anzuheben, damit die Lösung weiter über die kontaminierte Person fließt (siehe Foto unten). Der Ausfluss des Lösungsstroms lässt sich bei Bedarf mit der Hand steuern.

Auf diese Weise kann die Person die Dekontamination fortsetzen und profitiert von den Wirkungen der DIPHOTERINE®- bzw. HEXAFLOURINE®-Lösung für eine vollständige Dekontamination des Körpers.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique



Bei Ablösung des Schlauchs, kann dies zu einer kurzzeitigen Unterbrechung oder zu einer Verzögerung beim Spülen kommen. In diesem Fall würde der Spülvorgang nicht optimal oder vollständig erfolgen.

Des Weiteren empfehlen wir nach dem vollständigen Leersprühen dieser Körperdusche ein zweites Spülen der betroffenen Person mithilfe einer zweiten Körperdusche.

Abschließend empfehlen wir Ihnen – wie immer im Falle von Gefahrstoffspritzern auf Personen – im Rahmen der Versorgung und Kontrolle der betroffenen Person, einen Arzt zu konsultieren

Welche Maßnahmen hat Prevor ergriffen, um diese Fehlfunktion zu beheben?

Nach Feststellung der Fehlfunktion konnten wir eine Befestigungshülse entwickeln, die über das Verbindungsstück passt. Durch dieses einfache und widerstandsfähige Befestigungssystem verhindert diese Hülse zuverlässig, dass sich der Schlauch löst.





PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Was ist jetzt zu tun?

1. Prüfen Sie, ob an Ihren Körperduschen Schläuche mit der Chargennummer 1907 angebracht sind.

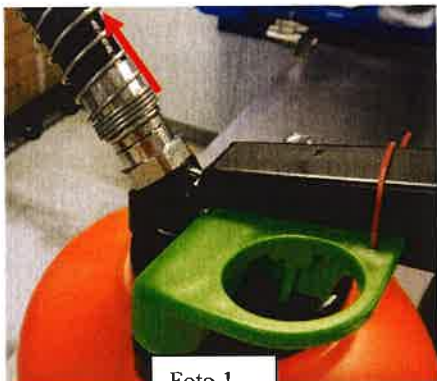


Foto 1

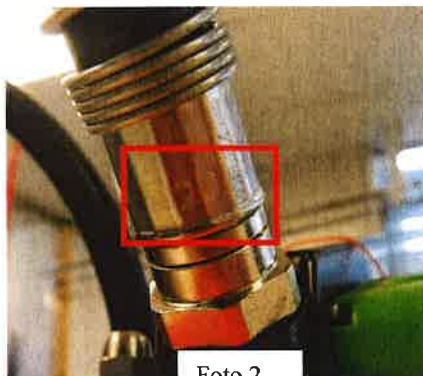
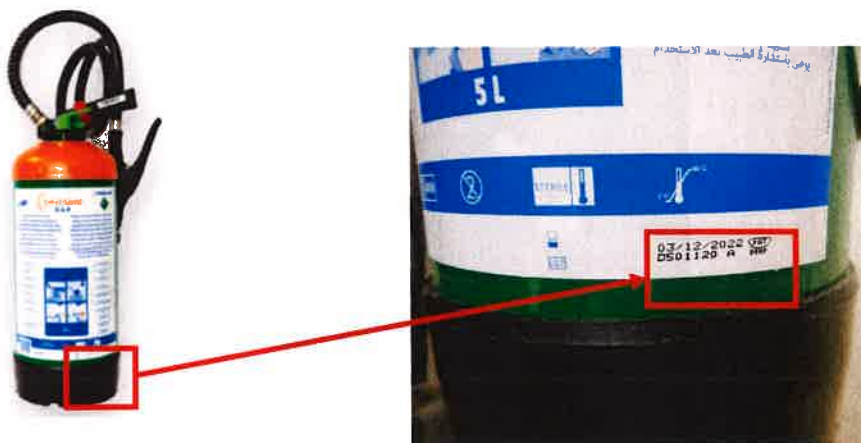


Foto 2

So lesen Sie die Chargennummer des Schlauchs ab: Heben Sie die Feder an (Foto 1) und lesen Sie die vier Ziffern ab, die auf der Metallverbindung eingraviert sind (Foto 2).

2. Füllen Sie das Formular in Anhang 2 unten aus und senden Sie es so schnell wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt dieses Schreibens, per E-Mail (info@tinovamed.ch) an uns zurück, unabhängig davon, ob Sie die Chargennummer der Schläuche feststellen konnten oder nicht.

2.a Geben Sie auf dem Formular die von Ihnen abgelesene Chargennummer des Geräts (siehe unten) vollständig an:



2.b Fotografieren Sie die Chargennummern der Schläuche auf den betroffenen Geräten und hängen Sie diese an das Formular an.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

3. Wenn Sie an Ihrem Standort Geräte mit Schläuchen mit der Chargennummer 1907 feststellen konnten:

3.a

Informieren Sie Ihre Mitarbeiter und potenzielle Anwender über die Fehlfunktion und die im Bedarfsfall zu treffenden Maßnahmen gemäß dem Abschnitt „Verhalten und mögliche Gefährdung des Anwenders“.

3.b

Wir senden Ihnen das spezielle Sicherheitsteil (Befestigungshülse) samt einer Montageanleitung zu, sobald Ihre Bestätigung bei uns eingegangen ist.

Weiterleitung der Sicherheitsmaßnahme

Diese Sicherheitsmaßnahme von PREVOR sollte an alle verantwortlichen Personen innerhalb Ihres Unternehmens sowie an die Leiter sämtlicher Abteilungen, in denen sich potenziell betroffene Geräte befinden, weitergeleitet werden. Bitte beachten Sie die Anweisungen in diesem Formular sowie die sich daraus ergebenden Korrekturmaßnahmen während der gesamten Einsatzzeit des Geräts, um eine wirksame Abhilfe zu gewährleisten.

Bitte beachten Sie, dass die zuständigen Behörden in Ihrem Land über diese Mitteilung an unsere Kunden in Kenntnis gesetzt wurden.

Bitte melden Sie sämtliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten an den Hersteller, den Anbieter oder den Vertreter vor Ort und an die zuständige nationale Behörde, wenn Sie dies für notwendig halten, da dies eine wichtige Informationsquelle darstellt.

Zusätzliche Informationen

Wir bitten Sie für die hierdurch entstandenen Unannehmlichkeiten um Entschuldigung und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis für die ergriffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der optimalen Funktion unserer Geräte.

Sollten Sie noch Fragen haben oder Hilfe beim Ausfüllen des Antwortformulars benötigen, wenden Sie sich bitte an die Prevor GmbH.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Contact person:

Joël BLOMET

Chief Executive Officer

PREVOR

Moulin de Verville - 95760 VALMONDOIS, Frankreich

Tel.: +331 30 34 76 76 E-Mail: affairesreglementaires@prevor.com

Mit der nachstehenden Unterschrift wird bestätigt, dass die für die Überwachung von Medizinprodukten zuständige Behörde über diese Sicherheitsmaßnahme in Kenntnis gesetzt wurde.

Unterschrift:

J. Blomet

**PREVOR****PRÉVOIR ET SAUVER***Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique***ANHANG 1****LISTE DER BETROFFENEN CHARGENNUMMERN**

D500610B	D591010A
F500302B	D500709B
D500318B	D300803A
D500911A	D500808A
D591024A	D300604B
F500303B	D300804A
D300801A	D500627A
F300401B	D500627B
F500701B	D500632A
F300801A	D500614C
D591008A	F500701A
D500107B	F500602A
D300313B	F500203A
D500708A	F591102C
D500624B	D591211C
D300201A	D591210A
D300508B	F500601A
D500518B	D300811B
F300403A	D500411B
D591109A	D591205B
D591208A	D300213B
F500602B	F900202C
D500813A	D300208A
D300701A	D900306A
F591103A	D900304A
F500101B	F591005A
F300201B	D500113A
F591004A	F500102B
	F300802B
	D591120A
	F591202B

**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

ANHANG 2

ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

1. Informationen zur dringende Sicherheitsmeldung (FSN)	
FSN-Referenznummer*	NC 23850
Datum der FSN*	19.03.2021
Produkt-/Gerätename*	DIPHOTERINE® HEXAFLUORINE®
Produkt-Code(s)	DAPD DAPF

2. Kundenangaben	
Name der Firma*	
Kontonummer	
Adresse	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
TelefonNr. *	
E-Mail*	

3. Auszufüllende Informationen

- ☐ Ich bestätige, dass ich den Inhalt der Sicherheitsaßnahme erhalten, gelesen und verstanden habe.

(Bitte das entsprechende Kästchen ankreuzen)

Ja ☐

Nein ☐

Ich habe Körperdusche mit der Diphoterine® - Lösung mit Schläuchen mit der Chargennummer 1907 gefunden*	Ja ☐ Nein ☐ (Bitte das entsprechende Kästchen ankreuzen)
Anzahl der betroffenen Geräte	(Anzahl angeben)
Chargennummern der betroffenen Geräte	(Chargennummern angeben)

Ich habe Körperdusche mit der Hexafluorine® - Lösung mit Schläuchen mit der Chargennummer 1907 gefunden*	Ja ☐ Nein ☐ (Bitte das entsprechende Kästchen ankreuzen)
Anzahl der betroffenen Geräte	(Anzahl angeben)
Chargennummern der betroffenen Geräte	(Chargennummern angeben)

☐ Ich habe vor Ort keine Körperdusche mit Schläuchen mit der Chargennummer 1907 gefunden.

☐ Im Anhang dieses Antwortformulars befinden sich Fotos der betroffenen Geräte.*

Name*	
Unterschrift*	
Datum*	

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Ansprechpartner zum Antwortformular: info@tinovamed.ch