



Date: 19/03/2021

Version V.0

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE

Douches Autonomes Portables Diphotérine® et Hexafluorine®

A l'attention du correspondant Hygiène-Sécurité de l'Entreprise, du Directeur d'établissement, des Responsables des premiers secours en Entreprise.

Objet de la notification :

- Inspection / modification des produits par l'utilisateur
- Instructions spécifiques d'utilisation

Ref Prevor : NC 23850

Ref FSCA (ANSM) : R2105990

Référence produit :	- DAPD - DAPF
Usage revendiqué :	- DAPD : lavage des projections chimiques sur le corps - DAPF : lavage des projections d'acide fluorhydrique et des dérivés fluorés en milieu acide sur le corps
Fabriqué par :	PREVOR Moulin de Verville 95760 VALMONDOIS Tel : +33 1 30 34 76 76 Contact email : affairesreglementaires@prevor.com
Distribué en SUISSE par :	TINOVAMED GmbH Gewerbstrasse 2 4563 Gerlafingen Tel: +41 32 566 71 72 E-mail: info@tinovamed.ch
Annexes	Annexe 1 : Liste des numéros de lots concernés Annexe 2 : Formulaire de réponse client

Description du problème

Les dispositifs DAP sont constitués de 4 éléments principaux : le corps de la douche (cylindre vert), la tête de la douche (élément noir de mise en œuvre), le flexible (tuyau de diffusion) et le système interne contenant la solution.

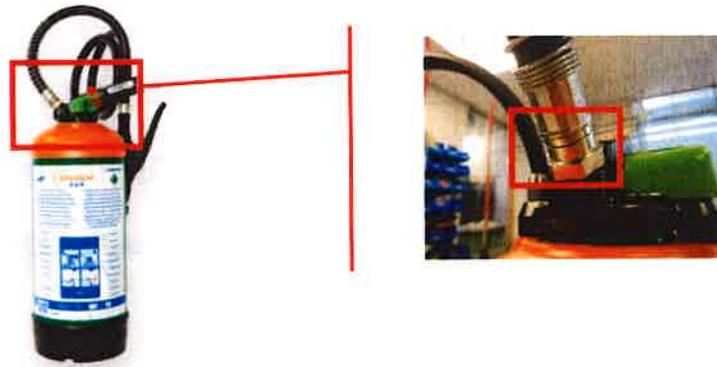
Le défaut constaté se situe au niveau de l'accroche du flexible (photo suivante) à la tête de la DAP.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique



Deux incidents similaires nous ont été rapportés indiquant **un décrochage du flexible** au niveau de l'écrou le maintenant en connexion avec la tête de la DAP.

Ces deux incidents se sont déroulés dans des circonstances similaires que nous avons pu reproduire selon le protocole suivant :

- Activation de la douche (=mise sous pression à l'aide de la poignée noire)
- Diffusion de la solution en appliquant une contrainte sur le flexible (rotation au niveau de l'écrou et /ou secouage du dispositif)

Lot concerné : les flexibles potentiellement concernés par ce défaut portent le numéro **1907**.

Veuillez noter que tous les dispositifs intégrant ce lot de flexibles ne sont pas susceptibles de reproduire le défaut. Cependant si cela arrivait, nous sommes conscients que ce défaut couplé à la situation d'accident chimique peut être déroutant pour l'utilisateur et créer une confusion.

Conduite à tenir et risque potentiel pour l'utilisateur en cas de décrochage du flexible

Sur le lot de flexibles 1907, le taux de fréquence d'apparition du défaut est de 0.2%. Si le flexible venait à se décrocher pendant la diffusion de la solution, son décrochage ne crée pas de danger immédiat pour l'utilisateur ou les personnes à proximité.

La DAP reste fonctionnelle et la solution continuera de s'écouler par l'orifice de la DAP. Cependant l'application de la solution sera moins aisée. Nous conseillons de soulever le dispositif pour continuer à faire s'écouler la solution sur la personne touchée par une projection chimique, comme le montre la photo ci-dessous. Il est possible d'orienter le jet de solution en s'aidant d'un doigt pour diriger l'écoulement.

Ainsi, la personne peut continuer la décontamination grâce à l'ensemble des effets des solutions Diphotérine® ou Hexafluorine® ce qui aura pour effet d'effectuer l'essentiel du lavage de surface.



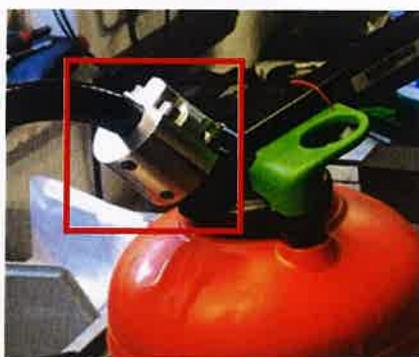
L'effet de surprise de l'utilisateur en cas de décrochage du flexible peut induire un arrêt momentané ou un retard dans l'application de la solution. Dans ce cas le lavage ne serait pas optimal, voire pas complet.

Aussi, et après utilisation complète de cette DAP, nous conseillons de procéder à un lavage secondaire en appliquant une seconde DAP sur la victime.

Enfin, et comme pour tout cas de projection chimique sur la personne, nous vous recommandons de suivre votre procédure de prise en charge et de contrôle de la victime avec le service médical approprié.

Quelles sont les mesures prises par Prevor pour résoudre ce défaut ?

Le défaut ayant été identifié, nous avons pu développer un collier de sécurité qui vient se placer par-dessus l'écrou. Grâce à un système de fixation simple et résistant, ce collier permettra de prévenir tout risque de décrochage du flexible.





Quelle est la démarche à suivre ?

1. Vérifier si le numéro de lot des flexibles connectés à vos dispositifs DAP est le 1907

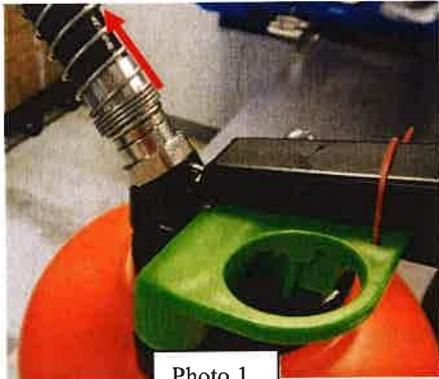


Photo 1

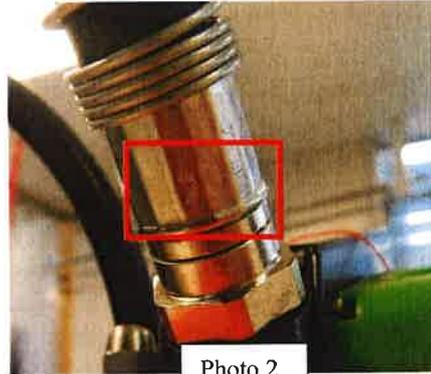
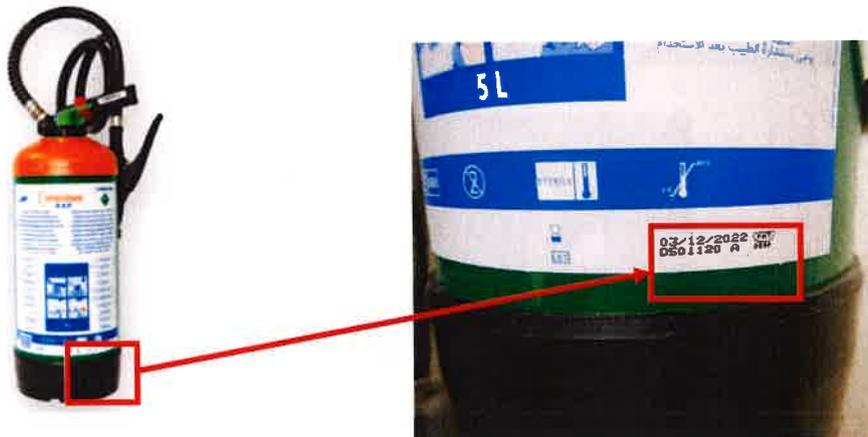


Photo 2

Pour lire le numéro de lot du flexible : soulever le ressort (photo 1) et lire les 4 chiffres gravés au niveau de la partie métallique (photo 2).

2. Compléter le formulaire disponible en annexe 2 et nous le renvoyer par courrier électronique le plus rapidement possible et au maximum dans les 10 jours suivant la réception de ce courrier que vous ayez, ou pas, identifié ce numéro de flexible (info@tinovamed.ch).

2.a Indiquer dans le formulaire le numéro de lot du dispositif complet identifiable comme montré ci-dessous :



2.b Prendre des photos des numéros de lots de flexibles sur les dispositifs concernés et les joindre au formulaire.



3. Si vous avez identifié sur votre site des dispositifs portant le numéro de flexible 1907 :

3.a

Informez vos collaborateurs et potentiels utilisateurs du défaut et des mesures à prendre en compte en cas de nécessité d'utilisation conformément au paragraphe « Conduite à tenir et risque potentiel ».

3.b

Nous vous ferons parvenir dès confirmation de votre part, la pièce spéciale de sécurisation (collier de sécurité) muni de son plan de montage.

Diffusion de cette Notification de sécurité

Cette notification de sécurité de PREVOR doit être transmise à l'ensemble des personnes responsables au sein de votre établissement - et au responsable de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin d'assurer l'efficacité des actions correctives.

Veuillez noter que les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cette communication auprès de nos clients.

Veuillez rapporter tout incident lié aux dispositifs médicaux auprès du fabricant, du distributeur ou du représentant local, et à l'autorité nationale compétente si vous l'estimez nécessaire, car cela permet un important retour d'information.

Informations complémentaires

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et vous remercions par avance pour votre compréhension concernant les mesures que nous avons décidé de prendre pour garantir les performances optimales de nos dispositifs.

Si vous avez des questions, ou avez besoin d'assistance pour compléter votre Formulaire de Réponse Client, n'hésitez pas à contacter votre représentant PREVOR local.

Contact person:

Joël BLOMET
Chief Executive Officer

PREVOR
Moulin de Verville - 95760 Valmondois, France
Tel : +331 30 34 76 76 email : affairesreglementaires@prevor.com

La signature ci-dessous confirme que l'autorité compétente pour le suivi des dispositifs médicaux a été informée de cette notification.

Signature:



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Annexe 1

LISTE DES NUMEROS DE LOTS CONCERNES

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



Annexe 2
FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

1. Informations de la notification de sécurité (FSN)	
FSN Numéro de référence*	NC 23850
FSN Date*	19/03/2021
Produit/ Nom du dispositif*	DIPHOTERINE® HEXAFLUORINE®
Code(s) Produit	DAPD DAPF

2. Coordonnées Client	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom de la personne de contact*	
Titre ou Fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Informations à compléter

- Je confirme avoir reçu, pris connaissance et compris le contenu de la notification de sécurité.
(Cocher la case concernée)

Oui [] Non []

J'ai des dispositifs DAPD – solution Diphotérine® portant le numéro de flexible 1907*	Oui [] Non [] (cocher la case appropriée)
Nombre de dispositifs concernés	(indiquer le nombre)
Numéros de lot des dispositifs concernés	(indiquer les numéros de lot)

J'ai des dispositifs DAPF – solution Hexafluorine® portant le numéro de flexible 1907*	Oui [] Non [] (cocher la case appropriée)
Nombre de dispositifs concernés	(indiquer le nombre)
Numéros de lot des dispositifs concernés	(indiquer les numéros de lot)

[] Je n'ai identifié aucun dispositif DAP portant le numéro de flexible 1907 sur site.

[] Je joins les photos des dispositifs concernés à ce formulaire de retour.*

Nom*	
Signature*	
Date*	

Champs obligatoires notifiés par *
Contact de retour formulaire : info@tinovamed.ch