



Data: 19/03/2021  
Versione V.0

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**

### **Docce autonome portatili con Diphotérine® e Hexafluorine®**

**All'attenzione del responsabile per la salute e la sicurezza aziendale, del capo stabilimento e dei responsabili del primo soccorso in azienda.**

**Oggetto dell'avviso:**

- Ispezione/modifica dei prodotti da parte dell'utente
- Istruzioni specifiche per l'uso

Rif. Prevor: NC 23850

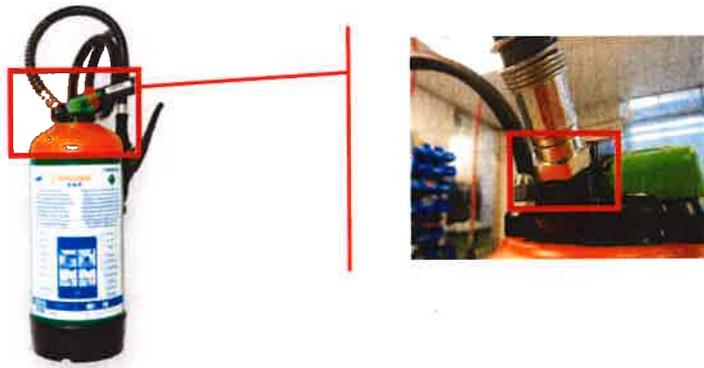
Rif. FSCA (ANSM): R2105990

<b>Riferimento prodotto:</b>	- DAPD - DAPF
<b>Uso dichiarato:</b>	- DAPD: lavaggio per la rimozione di agenti chimici dal corpo - DAPF: lavaggio per la rimozione di acido fluoridrico e derivati fluorurati in ambiente acido dal corpo
<b>Prodotto da:</b>	PREVOR Moulin de Verville 95760 VALMONDOIS, Francia Tel: +33 1 30 34 76 76 E-mail: <a href="mailto:affairesreglementaires@prevor.com">affairesreglementaires@prevor.com</a>
<b>Distribuito in SVIZERA da:</b>	TINOVAMED GmbH Gewerbstrasse 2 4563 Gerlafingen Tel: +41 32 566 71 72 E-mail: <a href="mailto:info@tinovamed.ch">info@tinovamed.ch</a>
<b>Allegati</b>	Allegato 1: Elenco dei numeri di lotto interessati Allegato 2: Modulo di risposta del cliente

### **Descrizione del problema**

I dispositivi DAP sono composti da 4 elementi principali: il corpo doccia (cilindro verde), la leva di comando (elemento nero di attivazione), il flessibile (tubo di diffusione) e il sistema interno contenente la soluzione.

Il difetto rilevato si trova in corrispondenza dell'attacco del flessibile (foto seguente) adiacente alla leva della DAP.



Ci sono stati segnalati due incidenti simili riguardanti il **distacco del flessibile** in corrispondenza del dado che lo fissa alla leva della DAP.

Questi due incidenti sono avvenuti in circostanze simili che abbiamo potuto ricostruire nel modo seguente:

- attivazione della doccia (= pressurizzazione tramite la maniglia nera);
- diffusione della soluzione forzando il flessibile (rotazione del dado e/o scuotimento del dispositivo).

**Lotto interessato:** i flessibili potenzialmente interessati da questo difetto recano il numero **1907**.

Si sottolinea che questo difetto non è per forza riscontrabile su tutti i dispositivi dotati dei flessibili del lotto indicato. Tuttavia, siamo consapevoli che l'insorgere di tale difetto in concomitanza di un incidente chimico potrebbe disorientare l'utente e creare confusione.

#### **Comportamento da assumere e potenziale rischio per l'utente in caso di distacco del flessibile**

La percentuale di comparsa del difetto sul lotto di flessibili 1907 è dello 0,2%.

Laddove il flessibile dovesse staccarsi durante l'erogazione della soluzione, l'utente o le persone circostanti non saranno esposti ad alcun pericolo immediato.

La funzionalità della DAP non viene compromessa e la soluzione continuerà a fuoriuscire attraverso l'apertura dalla DAP. L'applicazione della soluzione sarà tuttavia meno agevole. Si consiglia di sollevare il dispositivo affinché la soluzione continui a fuoriuscire sulla persona entrata in contatto con l'agente chimico, come mostrato nella foto qui sotto. Il flusso della soluzione può essere diretto usando un dito.

In tal modo il processo di decontaminazione non subirà interruzioni e sarà così garantita l'efficacia delle soluzioni Diphotérine® o Hexafluorine® utilizzate per la fase essenziale di lavaggio della superficie interessata.



L'utente colto di sorpresa dal distacco inaspettato del flessibile potrebbe essere portato ad arrestare momentaneamente l'applicazione della soluzione o a ritardarla. In questo caso, il lavaggio non sarebbe svolto in modo ottimale e potrebbe persino non essere completato.

Quando la DAP sarà stata completamente utilizzata, si consiglia inoltre di procedere con un secondo lavaggio del soggetto utilizzando una seconda DAP.

Infine, come per tutti gli incidenti causati dalla contaminazione con agente chimico, si raccomanda di attenersi al proprio protocollo di trattamento e monitoraggio della vittima avvalendosi del servizio medico preposto.

#### **Quali misure ha adottato Prevor per risolvere questo difetto?**

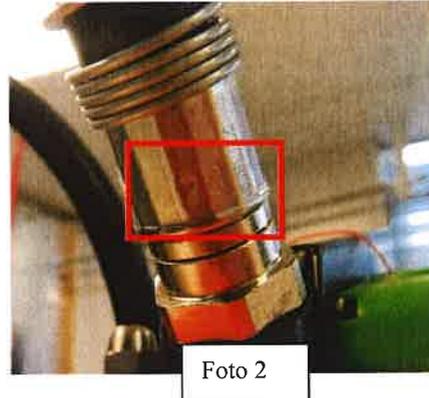
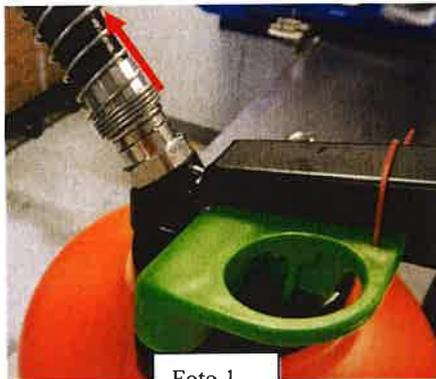
Con l'identificazione del difetto, abbiamo potuto sviluppare un collarino di sicurezza da posizionare sopra il dado. Grazie ad un sistema di fissaggio semplice e resistente, questo collarino eviterà qualsiasi rischio di distacco del flessibile.





**Qual è la procedura da seguire?**

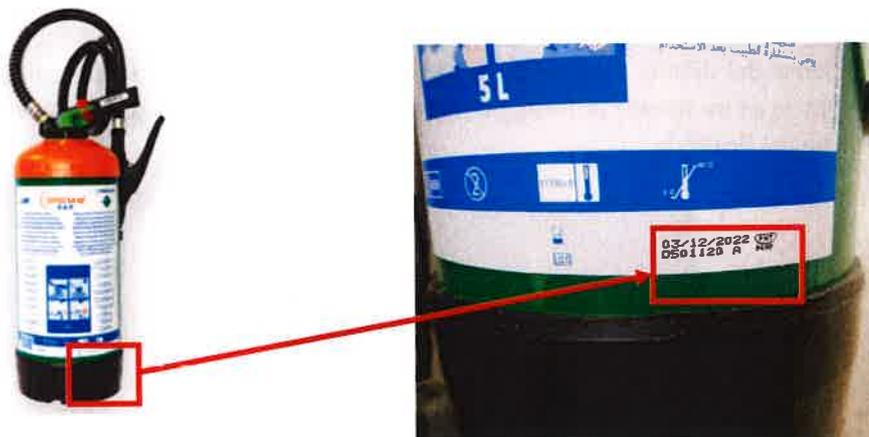
1. Controllate se il numero di lotto dei flessibili collegati ai vostri dispositivi DAP è 1907



Per leggere il numero di lotto del flessibile: sollevate la molla (foto 1) e leggete le 4 cifre incise sulla parte metallica (foto 2).

2. Compilate il modulo disponibile all'allegato 2 e rispeditecelo via e-mail il prima possibile e comunque entro 10 giorni dal ricevimento della presente, indipendentemente dal fatto che abbiate o meno individuato il numero di flessibile in questione.  
([info@tinovamed.ch](mailto:info@tinovamed.ch))

2.a Indicate sul modulo il numero di lotto dell'intero dispositivo rilevabile nel modo seguente:



2.b Fotografate i numeri di lotto dei flessibili sui dispositivi interessati e allegateli al modulo.



**3. Qualora abbiate identificato dispositivi con numero di flessibile 1907:**

**3.a**

Informate i vostri collaboratori e i potenziali utenti del difetto e delle misure da adottare, qualora fosse necessario utilizzare il dispositivo, in base al paragrafo "Comportamento da assumere e potenziale rischio".

**3.b**

Una volta ricevuta la conferma da parte vostra, provvederemo ad inviarvi il pezzo aggiuntivo di fissaggio (collarino di sicurezza) con le relative istruzioni di montaggio.

**Diffusione del presente avviso di sicurezza**

Il presente avviso di sicurezza di PREVOR dovrà essere fatto pervenire a tutti i responsabili all'interno della vostra azienda (e al responsabile di qualsiasi organizzazione in cui siano stati portati i dispositivi potenzialmente interessati dal difetto descritto). Si prega di prestare attenzione al presente avviso e alle misure che ne conseguono durante l'utilizzo del dispositivo al fine di garantirne l'efficacia.

Abbiamo comunicato alle autorità competenti del vostro paese che i nostri clienti sono stati informati. Qualsiasi incidente relativo ai dispositivi medici andrà segnalato al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente qualora lo riteniate necessario. Ciò costituirà un feedback importante.

**Informazioni aggiuntive**

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente eventualmente causato e vi ringraziamo in anticipo per la vostra comprensione circa le misure che abbiamo deciso di adottare per garantire il funzionamento ottimale dei nostri dispositivi.

Per qualsiasi domanda o richiesta di assistenza relativamente alla compilazione del modulo di risposta del cliente, contattate il vostro rappresentante PREVOR locale.

**Persona di contatto:**

Joël BLOMET  
Amministratore delegato

PREVOR  
Moulin de Verville - 95760 VALMONDOIS, Francia  
Tel: +33 1 30 34 76 76 e-mail: [affairesreglementaires@prevor.com](mailto:affairesreglementaires@prevor.com)

La firma sottostante conferma che l'autorità competente per il controllo dei dispositivi medici è stata informata del presente avviso.

Firma:



**PREVOR**

**PRÉVOIR ET SAUVER**

*Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique*

**ALLEGATO 1  
ELENCO DEI NUMERI DI LOTTO INTERESSATI**

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*

---

Contatto per la restituzione del modulo: [info@tinovamed.ch](mailto:info@tinovamed.ch)