



PREVOR
PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maitrise du Risque Chimique

FIELD SAFETY NOTICE TEMPLATE

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

DIPHOTERINE® - MINI DAP & MICRO DAP
Ref. PREVOR NC 18589-2

Doelstelling: Informeren van de gebruikers, actualiseren van de gebruiksaanwijzingen

Datum: 30/01/2019

Onderwerp: Beschermingsmiddel **MINI DAP & MICRO DAP** met Diphoterine®-oplossing

Details van de hulpmiddelen:

De spuitbussen **MINI DAP** (200 ml) & **MICRO DAP** (100 ml) met Diphoterine®-oplossing zijn spoelmiddelen die direct op de huid moeten worden gesprayd die is blootgesteld aan chemische spatten. De spuitbussen **MINI DAP** en **MICRO DAP** bevatten Diphoterine® die de chemische stof van het huidoppervlak verwijdert, de penetratie van de chemische stof stopt en wanneer de huid vervolgens langdurig wordt gespoeld, verwijdert het de chemische stof volledig uit de weefsels.

De spuitbussen **MINI DAP & MICRO DAP** zijn niet bestand tegen grote schokken. Wanneer de sprays **MINI DAP** of **MICRO DAP** tijdens hun bewaarperiode beschadigd raken, kan het zijn dat ze niet meer correct werken. Wanneer zij in dat geval voor ontsmettingsdoeleinden worden gebruikt, kan het zijn dat zij de Diphoterine®-oplossing niet meer vrijgeven.



Voorbeelden van beschadigde **MINI DAP-** & **MICRO DAP**-spuitbussen:





PREVOR PRÉVO/R ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maitrise du Risque Chimique

Beschrijving van defecten:



Als de **MINI DAP**- & **MICRO DAP**-spuitbussen met Diphoterine® worden blootgesteld aan schokken (vallen, indrukking, sterke wrijvingen), dan zal de energie die ontstaat door de schokken, zich verspreiden in de fles. Dit kan twee gevolgen hebben:

- 1- De lasnaad tussen het interne reservoir met de oplossing en het spuitventiel van de spuitbus kan loskomen.
- 2- Het reservoir aan de binnenkant van de spuitbus barst.

In beide gevallen zal het reservoir met de Diphoterine®-oplossing loskomen en niet meer waterdicht zijn. Wanneer de spray wordt gebruikt, zal het drijfgas (N₂) in de fles direct ontsnappen in plaats van enkel wanneer er op het spuitventiel wordt gedrukt. Bijgevolg zal in bepaalde omstandigheden de Diphoterine®-oplossing niet vrijkomen voor ontsmettingsdoeleinden. De sprays **MINI DAP** & **MICRO DAP** zijn dan niet meer functioneel.

De kans dat dit gebeurt is bijzonder klein en het gebeurt ook enkel bij een bepaald soort schokken. Het percentage gelijkaardige gebeurtenissen dat is gemeld afgelopen jaar voor de **MINI DAP**- en **MICRO DAP**-spuitbussen is 0,009 %.

Het enige gevolg is dat de spray niet meer werkt. Gebruikers lopen dus geen gevaar wanneer ze een mogelijk defecte spray zouden gebruiken.

Aanbevolen acties voor de gebruiker:

Om de doeltreffendheid van de Diphoterine®-oplossing in de **MINI DAP** en **MICRO DAP**-spuitbussen te garanderen, raadt PREVOR al zijn klanten aan om:

- de **MINI DAP**-spuitbussen met Diphoterine® te bewaren op een veilige plek waar ze niet kunnen worden blootgesteld aan schokken en niet naar beneden kunnen vallen, zodat de goede werking van het product gewaarborgd blijft;
- de **MACRO DAP**-spuitbussen met Diphoterine® in een versterkte hoes te bewaren indien de gebruiksomstandigheden schok-, plet- of frictiegevoelig zijn;
- de **MINI DAP**- en **MICRO DAP**-spuitbussen niet te gebruiken indien ze schokken hebben moeten opvangen of zichtbare sporen van een schok vertonen.

De gebruiksaanwijzing voor de klanten werd bijgewerkt, zodat deze informatie hierin is opgenomen.

Communicatie van de veiligheidsaanwijzingen:

Deze informatie moet worden megedeeld aan alle klanten die de **MINI DAP**- en **MICRO DAP**-spuitbussen met Diphoterine® gebruiken en ze moet voor zover nodig worden verspreid binnen de klantenorganisaties.

Iedere persoon die binnen zijn organisatie op de hoogte moet zijn van dergelijke veiligheidsvoorschriften alsook elke organisatie die het medisch hulpmiddel krijgt, moeten deze veiligheidsaanwijzing krijgen.

Wij willen u verzoeken om voldoende tijd in te calculeren om deze gebruiksaanwijzing en de vereiste handelingen te lezen, zodat de doeltreffendheid van deze correctieve maatregel gegarandeerd wordt.



PREVOII

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maitrise du Risque Chimique

Contactgegevens aanspreekpunt:

Voor Frankrijk:

Joël BLOMET
Bedrijfsleider

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

Door onderstaande handtekening wordt bevestigd dat de overheidsdienst die gaat over medische hulpmiddelen, op de hoogte is gebracht van deze kennisgeving.

Handtekening

.....

