

**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Datum: 19/03/2021

Versie V.0

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Diphoterine® en Hexafluorine® Draagbare Autonome Douches

Ter attentie van de verantwoordelijke voor gezondheid en veiligheid van het bedrijf, de site manager en de eerstehulpverleners in het bedrijf.

Onderwerp van deze kennisgeving:

- Inspectie/wijziging van producten door de gebruiker
- Specifieke gebruiksaanwijzing

Ref. Prevor: NC 23850

Ref. FSCA: R2105990

Productreferentie:	- DAPD - DAPF
Beoogd gebruik:	- DAPD: spoelen van chemische spatten op het lichaam - DAPF: spoelen van spatten op het lichaam met fluorwaterstofzuur en fluorderivaten in een zure omgeving
Geproduceerd door:	PREVOR Moulin de Verville 95760 VALMONDOIS, Frankrijk Tel.: +33 1 30 34 76 76 E-mail: affairesreglementaires@prevor.com
Gedistribueerd in Nederland door:	NAAM distributeur: ... Adres distributeur: ... Telefoon: ... E-mail: ...
Bijlagen	Bijlage 1: lijst van betrokken partijnummers Bijlage 2: antwoordformulier voor de klant



PREVOR

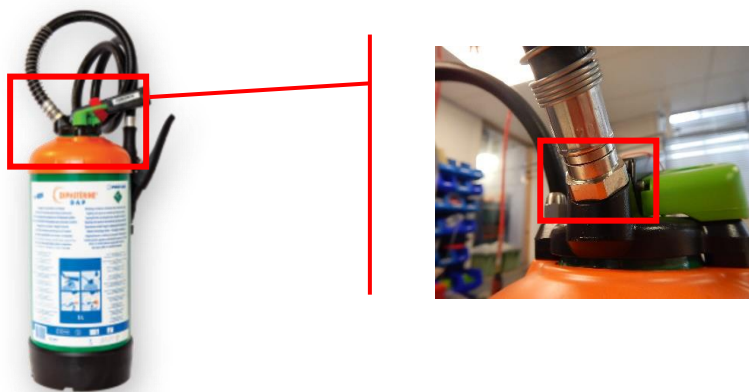
PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Beschrijving van het probleem

De DAP-apparaten bestaan uit 4 hoofdelementen: de romp (groene cilinder), de sproeikop (zwart onderdeel), de (toevoer)slang en het interne systeem dat de oplossing bevat.

Het defect bevindt zich ter hoogte van de bevestiging van de slang (volgende foto) aan de kop van de DAP.



Ons werden twee soortgelijke incidenten gemeld waarbij bleek dat **de slang was losgekomen** aan de moer waarmee deze met de DAP-kop was verbonden.

Deze twee incidenten vonden plaats onder vergelijkbare omstandigheden die wij volgens het volgende protocol konden reproduceren:

- Activering van het douchesysteem (= indrukken van de zwarte hendel)
- Sproeien van de oplossing met een knik in de slang (slang is verdraaid aan de moer en/of er is met het apparaat geschud)

Betrokken partij: de slangen die mogelijk dit defect vertonen, hebben het nummer **1907**.

Niet alle toestellen waarin slangen van deze partij verwerkt zijn, zullen dit defect vertonen. Mocht het defect optreden, kan dit echter voor verwarring zorgen bij de gebruiker in geval van een chemisch ongeval.

Wat er moet gebeuren en potentieel risico voor de gebruiker bij het losraken van de slang

De frequentie van het optreden van het defect bij de partij slangen met het nummer 1907 bedraagt 0,2%.

Als de slang tijdens het sproeien van de oplossing losraakt, levert dat geen direct gevaar op voor de gebruiker of mensen in de buurt.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

De DAP blijft functioneren en de oplossing zal door de DAP-opening blijven stromen. De oplossing zal echter minder gemakkelijk te sproeien zijn. Wij raden aan het apparaat op te tillen om de oplossing over het slachtoffer van het chemisch ongeval te laten stromen, zoals op de foto hieronder. Het is mogelijk de stroom te richten met de vingers.

Zo kan het ontsmettingsproces voortgaan en kunnen de Diphoterine® of Hexafluorine®-oplossingen hun werk doen, door het lichaam te spoelen.



Wanneer de slang losraakt, kan dit de gebruiker verrassen en zorgen voor een kortstondige onderbreking of vertraging van de toediening van de oplossing. In dat geval bestaat de kans dat de spoeling niet optimaal of zelfs niet volledig is.

Daarom bevelen wij een tweede spoeling met een tweede DAP op het slachtoffer aan nadat de eerste DAP volledig is opgebruikt.

Tenslotte raden wij u aan – zoals in alle gevallen van chemische spatten op personen – het slachtoffer door de bevoegde medische dienst te laten verzorgen en controleren.

Welke maatregelen heeft Prevor genomen om dit defect te verhelpen?

Nadat het defect eenmaal was geïdentificeerd, hebben wij een beveiliging ontwikkeld die over de moer wordt geplaatst. Dankzij een eenvoudig en robuust bevestigingssysteem voorkomt deze beveiliging dat de slang losschiet.





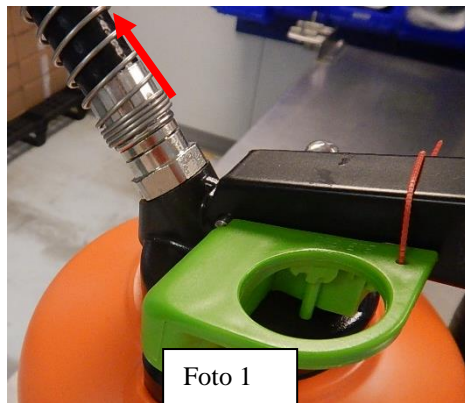
PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Welke procedure moet worden gevolgd?

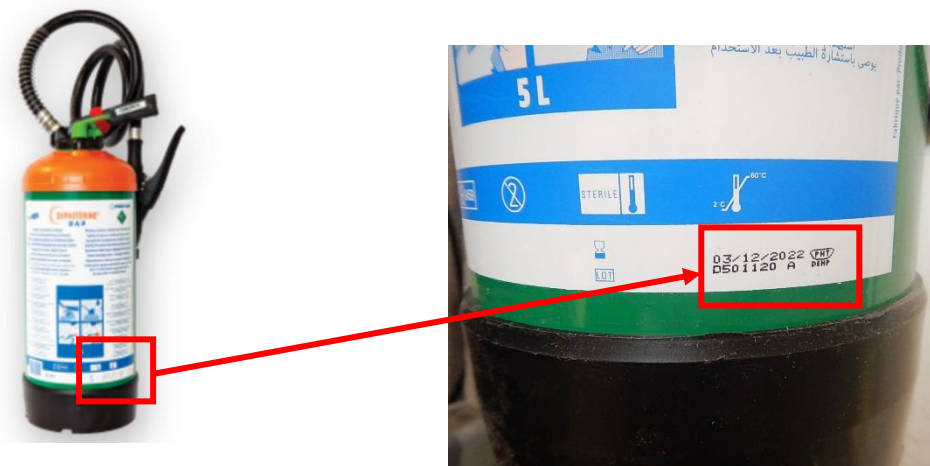
1. Controleer of de slangen die op uw DAP-apparaten zijn aangesloten het partijnummer 1907 hebben.



Om het partijnummer van de slang af te lezen: til de veer op (foto 1) en lees de 4 cijfers af die op het metalen deel zijn gegraveerd (foto 2).

2. Vul het formulier in bijlage 2 in en stuur het zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen 10 dagen na ontvangst van deze brief per e-mail aan ons terug, ongeacht of u dit slangnummer al dan niet hebt aangetroffen. Uw mail kan gestuurd worden naar **(Naam + E-mail distributeur:....)**.

2.a Vermeld op het formulier het volledige partijnummer van het hulpmiddel, zoals hieronder aangegeven:



2.b Neem foto's van de partijnummers van de slangen op de betrokken apparaten en voeg die bij het formulier.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

3. Als u op uw site apparaten hebt aangetroffen met slangnummer 1907:

3.a

Informeer uw werknemers en potentiële gebruikers over het defect en de maatregelen die moeten worden genomen bij gebruik, zoals vermeld in de paragraaf "Wat er moet gebeuren en potentieel risico".

3.b

Wij zenden u het speciale bevestigingsonderdeel (beveiliging) met het montageschema toe zodra u bevestigt.

Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving

Deze veiligheidskennisgeving van PREVOR moet worden bezorgd aan alle verantwoordelijken binnen uw vestiging, alsook aan het hoofd van elke organisatie die over mogelijk getroffen apparaten beschikt. Neem deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende acties tijdens de gebruikperiode van het apparaat in acht om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

Gelieve er nota van te nemen dat de bevoegde autoriteiten in uw land op de hoogte zijn gebracht van deze kennisgeving aan onze klanten.

Gelieve alle incidenten met medische hulpmiddelen te melden aan de fabrikant, de distributeur of de plaatselijke vertegenwoordiger, en aan de bevoegde nationale autoriteit indien u dit nodig acht, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Aanvullende informatie

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak en danken u bij voorbaat voor uw begrip voor de stappen die wij hebben ondernomen om de optimale prestaties van onze apparaten te garanderen.

Aarzel niet om contact op te nemen met uw plaatselijke PREVOR-vertegenwoordiger indien u vragen heeft of hulp wenst bij het invullen van uw antwoordformulier.

Contactpersoon:

.....

Chief Executive Officer

PREVOR

Moulin de Verville - 95760 VALMONDOIS, Frankrijk

Tel.: +331 30 34 76 76 e-mail: affairesreglementaires@prevor.com

Met onderstaande handtekening bevestigt u dat de bevoegde autoriteit voor het toezicht op medische hulpmiddelen van deze kennisgeving in kennis is gesteld.

Handtekening:



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

**BIJLAGE 1 :
LIJST VAN BETROKKEN PARTIJNUMMERS**

D300204A	D500512A	D591016B
D300208A	D500518B	D591017B
D300213A	D500519A	D591022B
D300213B	D500601B	D591102A
D300216A	D500603A	D591102B
D300310A	D500605A	D591104A
D300313B	D500606B	D591107A
D300401B	D500606C	D591107B
D300414B	D500610A	D591109B
D300414C	D500610B	D591112A
D300415B	D500614C	D591114C
D300507A	D500615A	D591115A
D300509A	D500615B	D591117A
D300509B	D500618A	D591118B
D300625A	D500619B	D591119B
D300701A	D500621B	D591120A
D300711A	D500624A	D591124A
D300802A	D500624B	D591124B
D300807A	D500627B	D591206A
D300807B	D500707B	D900119A
D300809B	D500709C	D900119B
D300907A	D500710B	D900215B
D300909B	D500712B	D900218A
D500103A	D500715A	D900305B
D500106A	D500715B	D900307B
D500107A	D500716B	D900309A
D500107B	D500717A	D991110A
D500110A	D500808A	F300201A
D500202A	D500810B	F300301B
D500211A	D500816A	F300403A
D500214A	D500817A	F300801A
D500311A	D500818A	F300802A
D500316B	D500903A	F300901A
D500318B	D500905B	F500101B
D500321A	D500908B	F500102B
D500404A	D500911A	F500602B
D500405B	D591003A	F500701B
D500406B	D591005A	F500803B
D500412A	D591008B	F591202C
D500412B	D591013A	F900501B

**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

BIJLAGE 2

ANTWOORDFORMULIER VOOR DE KLANT

1. Informatie over deze veiligheidskennisgeving (FSN)	
FSN-referentienummer*	NC 23850
FSN-datum*	19/03/2021
Naam product/apparaat	DIPHOTERINE® HEXAFLUORINE®
Productcode(s)	DAPD DAPF

2. Gegevens van de klant	
Bedrijfsnaam*	
Rekeningnummer	
Adres	
Leveringsadres indien verschillend van bovenstaand adres	
Naam van contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail	

3. In te vullen informatie

- Ik bevestig dat ik de inhoud van de veiligheidskennisgeving heb ontvangen, gelezen en begrepen.

(Aankruisen wat van toepassing is)

Ja []

Nee []

Ik heb DAPD - Diphoterine® oplossingsapparaten met slangnummer 1907*	Ja [] Nee [] (aankruisen wat past)
Aantal betrokken apparaten	(aantal vermelden)
Partijnummers van de betrokken apparaten	(partijnummers vermelden)

Ik heb DAPF - Hexafluorine® oplossingsapparaten met slangnummer 1907*	Ja [] Nee [] (aankruisen wat past)
Aantal betrokken apparaten	(aantal vermelden)
Partijnummers van de betrokken apparaten	(partijnummers vermelden)

[] Ik heb ter plaatse geen DAP-apparaten met slangnummer 1907 gevonden.

[] Bij dit antwoordformulier voeg ik foto's van de betrokken apparaten.*

Naam*	
Handtekening*	
Datum*	

Verplichte velden aangegeven met *

Antwoordformulier terug te sturen naar: **details + e-mail distributeur:**