



**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

## SKABELON FOR SIKKERHEDSPÅBUD PÅ BRUGSSTEDET

### VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

#### DIPHOTERINE® - MINI-DAP & MICRO-DAP

Ref. PREVOR NC 18589-2

Handlingstype: Oplysninger til brugerne, opdatering af brugsanvisninger

Dato: 30/01/2019

Emne: Beskyttelsen fra DIPHOTERINE® opløsningen i MINI-DAP & MICRO-DAP

#### Detaljer for påvirkede produkter:

DIPHOTERINE® opløsningen i MINI-DAP (200 mL) & MICRO-DAP (100 mL) i sprayform er opløsninger til førstehjælps afvaskning ved sprøjt af kemiske midler på huden. Opløsningen DIPHOTERINE®, der er indeholdt i sprayen MINI-DAP og MICRO-DAP, fjerner det kemiske produkt fra hudens overflade, stopper dets indtrængen og ved tilstrækkelig lang tids vask fjernes det kemiske produkt fra hudvævet.

MINI-DAP & MICRO-DAP tåler ikke slag og stød under deres brugslevetid. Hvis der påføres skader på MINI-DAP eller MICRO-DAP under deres opbevaringsperiode, kan det være, at de ikke mere virker, som de skal. Som konsekvens heraf kan MINI-DAP og MICRO-DAP ikke frigive opløsningen DIPHOTERINE®.



Eksempler op beskadigede MINI-DAP & MICRO-DAP:





**PREVOR**

**PRÉVOIR ET SAUVER**

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

### Beskrivelse af fejlfunktion:



Når MINI-DAP eller MICRO-DAP med opløsningen DIPHOTERINE® påføres slag eller stød (fald, klemning, kraftig friktion) overføres energien fra disse slag og stød til indholdet i dåsen. Disse slag og stød kan have 2 konsekvenser:

- 1- Et brud mellem svejsningen mellem den interne pose, der indeholder opløsningen, og dåsens eksterne ventil,
- 2- Et brud på posen, der er inde i dåsen.

I begge tilfælde beskadiges posen med DIPHOTERINE® opløsningen, og den er derfor ikke mere tæt. Når dåsen bliver anvendt, slipper aerosoldrivgassen (N<sub>2</sub>) indeholdt i dåsen, ud direkte gennem dysen i stedet for at klemme på posen for at frigive opløsningen. Og i sådan tilfælde vil DIPHOTERINE® opløsningen således ikke være disponibel til dekontaminering. Spraydåserne MINI-DAP & MICRO-DAP fungerer ikke mere, som de skal.

Sandsynligheden for at dette vil indtræde er lille, og det forekommer ved særlige typer af stød og slag. Procentdelen af sådanne forekomster signaleret for MINI-DAP og MICRO-DAP sendt på markedet sidste år er på cirka 0,009 %.

Den eneste konsekvens af denne situation er, at spraymidlet ikke virker. Brugere udsættes ikke for fare ved brug af en spraydåse, der er defekt, heller ikke hvis der trykkes på spraydåsen.

### Anbefalede handlinger som brugeren skal foretage:

For at effektiviteten af DIPHOTERINE® opløsningen, der er indeholdt i MICRO-DAP og MINI-DAP, skal være optimal, anbefaler PREVOR, at alle kunder:

- Opbevarer MINI-DAP med DIPHOTERINE® opløsningen på et beskyttet sted, således at stød, slag og fald ikke kan ændre produktets effektivitet.
- Beskytter MICRO-DAP med DIPHOTERINE® opløsningen ved brug af et beskyttende etui, hvis forholdene for håndtering kan give anledning til stød, slag, klemning eller fænomener med stærk friktion.
- Undgår at bruge MINI-DAP og MICRO-DAP, hvis disse har modtaget stød eller slag eller udviser synlige tegn på dette.

Kundernes brugsanvisning er blevet opdateret til at omfatte disse oplysninger.

### Overdragelse af sikkerhedspåbud:

Disse oplysninger skal videregives til alle kunder af MINI-DAP & MICRO-DAP med opløsningen DIPHOTERINE® og kommunikeres i den grad det er nødvendigt i kundernes organisationer.

Dette sikkerhedspåbud skal kommunikeres til alle personer, som har brug for at være underrettet herom i din organisation og i enhver organisation, hvor til det medicinske produkt er blevet overdraget.

Tak for den tid du har brugt til at sætte dig ind i dette sikkerhedspåbud og de tilhørende handlinger for at sikre effektiviteten af disse korrigerende foranstaltninger.



**PREVOR**

**PRÉVOIR ET SAUVER**

*Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique*

---

**Kontaktoplysninger:**

**For Frankrig**

Joël BLOMET  
Leder

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

Underskriften herunder bekræfter, at den kompetente myndighed for de medicinske produkter er blevet underrettet om dette sikkerhedspåbud.

Underskrift:

