



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Date: 19/03/2021

Version V.0

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

Diphoterine® og Hexafluorine® Bærbare Autonome Brusere

Til virksomhedens sundheds- og sikkerhedskorrespondent, direktøren for virksomheden og de ansvarlige for førstehjælp i virksomheden.

Meddelelsens emne:

- Inspektion/ændring af produkter foretaget af brugeren
- Specifikke brugsanvisninger

Prevor ref.: NC 23850

FSCA ref.(ANSM): R2105990

Produktreference:	- DAPD - DAPF
Anført brug:	- DAPD: skylning af kemikaliestænk på kroppen - DAPF: skylning af stænk på kroppen af flussyre og fluorderivater i et surt medium
Fremstillet af:	PREVOR Moulin de Verville 95760 VALMONDOIS Tlf: +33 1 30 34 76 76 Kontakt-e-mail: affairesreglementaires@prevor.com
Distribueret i Danmark af:	Medical Care System Kontakt-e-mail: info@medicalcare.se Tlf:+46 (0) 157 131 31
Bilag	Bilag 1: Liste over berørte batchnumre Bilag 2: Kundesvarskema



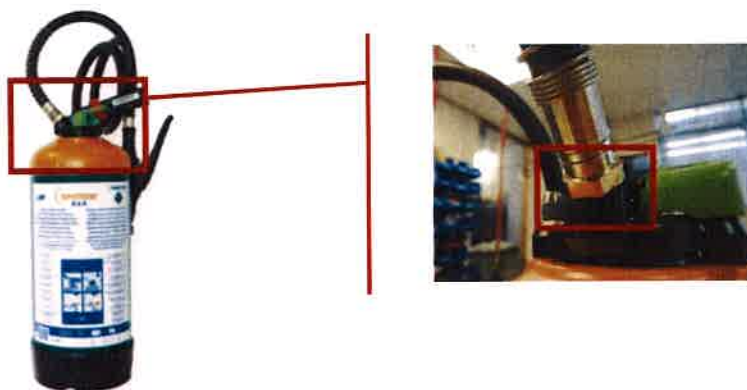
PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Beskrivelse af problemet

DAP-enheder består af 4 hovedelementer: brusekroppen (grøn cylinder), brusehovedet (sort implementeringselement), slangen (diffusionsrør) og det interne system, der indeholder opløsningen. Fejlen er placeret i niveau med slangens fastgørelse (efterfølgende foto) ved DAP-spidsen.



To lignende hændelser blev rapporteret til os, hvilket tyder på, at **slangen havde løsnet sig** ved møtrikken, der holder den i forbindelse med DAP-hovedet.

Disse to hændelser fandt sted under lignende omstændigheder, som vi var i stand til at gengive i henhold til følgende protokol:

- Aktivering af brusebadet (= tryk ved hjælp af det sorte håndtag)
- Diffusion af opløsningen ved at påføre slangen spænding (rotation ved møtrikken og/eller rystning af enheden)

Berørt batch: slangerne, der potentielt er berørt af denne defekt, har nummeret **1907**.

Bemærk, at ikke alle enheder, der indeholder dette sæt slanger, har defekten. Hvis dette skulle ske, er vi imidlertid klar over, at denne defekt kombineret med situation med det kemiske uheld kan være forvirrende for brugeren.

Adfærd og potentiel risiko for brugeren i tilfælde af, at slangen løsnes

Hyppigheden af defekt på slangebatch nr. 1907 er 0,2 %.

Hvis slangen skulle løsne sig under dispensering af opløsningen, skaber den ikke øjeblikkelig fare for brugeren eller personer i nærheden.

DAP forbliver funktionel, og opløsningen fortsætter med at strømme gennem DAP-porten. Imidlertid vil anvendelsen af opløsningen ikke være så let. Vi anbefaler at løfte enheden for at holde opløsningen flydende over den person, der er berørt af kemikaliestænk, som vist på billedet nedenfor. Opløsningsstrømmen kan dirigeres ved at bruge en finger til at styre strømmen.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Således kan personen fortsætte dekontamineringsprocessen tak være alle virkningerne af Diphoterine®- eller Hexafluorine®-opløsningerne, som har effekten at udføre den essentielle overfladeskyllning.



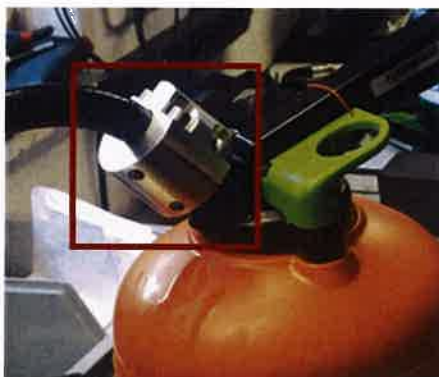
Overraskelsen, som brugeren oplever i tilfælde af, at slangen frakobles, kan føre til et foreløbigt stop eller en forsinkelse i anvendelsen af opløsningen. I dette tilfælde er skylningen muligvis ikke optimal eller endda ikke komplet.

Når denne DAP er helt brugt, anbefaler vi også en sekundær skylning ved at anvende en anden DAP på offeret.

Endelig, som i alle tilfælde af kemisk sprøjtning af personen, anbefaler vi, at De følger Deres procedure for pleje og kontrol af offeret med den relevante lægehjælp.

Hvilke foranstaltninger har Prevor truffet for at løse denne fejl?

Da fejlen blev identificeret, var vi i stand til at udvikle en sikkerhedskrav, der passer over møtrikken. Tak være et simpelt og modstandsdygtigt fikseringssystem forhindrer denne krave enhver risiko for, at slangen løsnes.





PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Hvad er proceduren, der skal følges?

1. Kontroller, om batchnummeret på slangerne, der er tilsluttet Deres DAP-enheder, er 1907

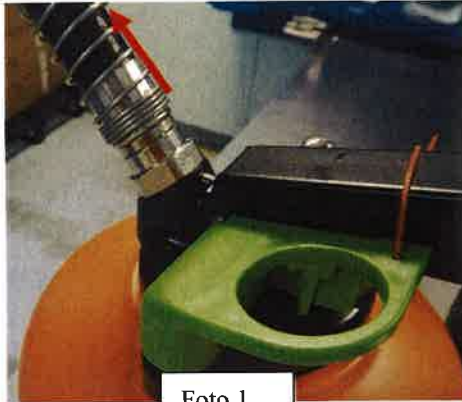


Foto 1

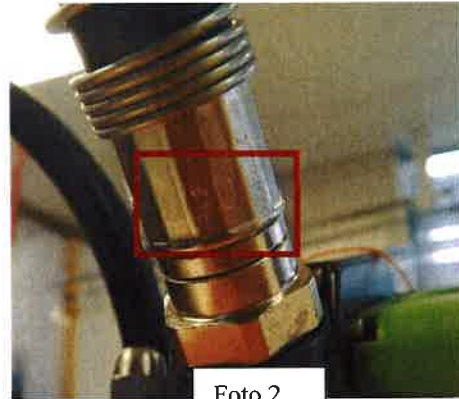
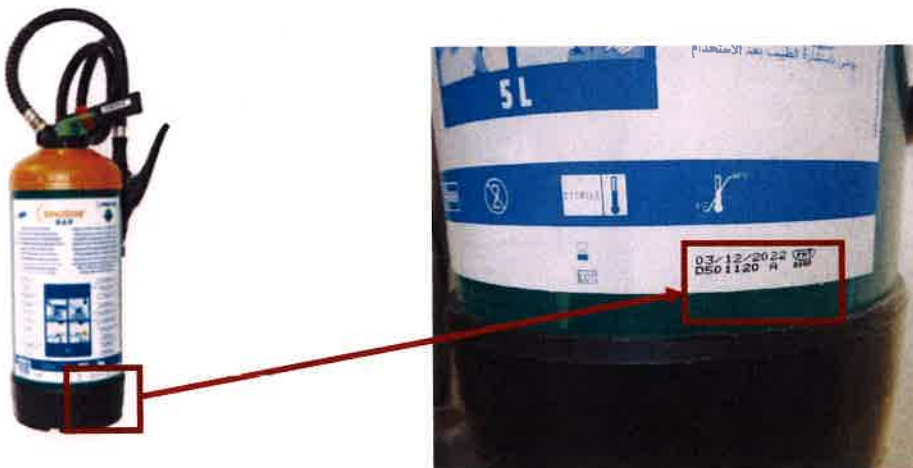


Foto 2

For at læse slangens batchnummer: løft fjederen (foto 1) og læs de 4 tal indgraveret på metaldelen (foto 2).

2. Udfyld formularen i bilag 2 og send den tilbage til os via e-mail hurtigst muligt og senest inden for 10 dage efter modtagelse af dette brev, uanset om De har identificeret dette slangenummer eller ej.
(info@medicalcare.se)

2.a På formularen anføres batchnummeret for den komplette identificerbare enhed som vist nedenfor:



- 2.b** Tag fotos af slangens batchnumre på de berørte enheder, og fastgør dem til formularen.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

3. Hvis De har identificeret enheder med slange nummer 1907:

3.a

Informér Deres medarbejdere og potentielle brugere om manglen og om de foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af brug, i henhold til afsnittet "Adfærd og potentiel risiko".

3.b

Vi sender Dem det specielle sikringsstykke (sikkerhedskrave) med dets monteringsvejledning, så snart som muligt.

Distribution af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne PREVOR-sikkerhedsmeddelelse skal sendes til alle ansvarlige personer inden for dit anlæg – og til lederen af enhver organisation, hvortil potentielt berørte enheder er blevet overført. Vær opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i brugsperioden for enheden for at sikre effektiv korrigerende handling.

Bemærk, at myndigheder i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til vores kunder.

Rapporter eventuelle hændelser relateret til medicinsk udstyr til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og til den relevante nationale myndighed, hvis De finder det nødvendigt, da dette giver vigtig feedback.

Yderligere information

Vi beklager ulejligheden dette kan medføre, og takker på forhånd for Deres forståelse af de foranstaltninger, vi har besluttet at træffe for at sikre den optimale ydeevne for vores enheder.

Hvis De har spørgsmål eller har brug for hjælp til at udfylde Deres kundesvareformular, bedes De tage kontakt med Deres lokale PREVOR-repræsentant.

Kontaktperson:

Joël BLOMET
CEO

PREVOR
Moulin de Verville - 95760 VALMONDOIS - Frankrig
Tel: +331 30 34 76 76 e-mail: affairesreglementaires@prevor.com

Nedenstående signatur bekræfter, at den myndighed til overvågning af medicinsk udstyr er blevet informeret om denne meddelelse.

Signatur:



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

BILAG 1

LISTE OVER PÅVIRKEDE BATCHNUMRE

D500605A

F300301D

F500103B

**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

BILAG 2

KUNDESVARSKEMA

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelser (FSN)	
FSN referencenummer* (hvis relevant)	NC 23850
FSN Dato*	19/03/2021
Produkt-/enhedsnavn	Diphoterine® HEXAFLUORINE®
Produktkode(r)	DAPD DAPF

2. Kundeoplysninger	
Firmanavn*	
Kontonummer	
Adresse	
Leveringsadresse, hvis den er forskellig fra ovenstående	
Kontaktpersonens navn* (hvis relevant)	
Titel eller stilling	
Telefonnummer* (hvis relevant)	
E-mail	

3. Oplysninger, der skal udfyldes

- Jeg bekræfter, at jeg har modtaget, læst og forstået indholdet af sikkerhedsmeddelelsen.
(Marker det relevante felt)

Ja Nej

Jeg har DAPD - Diphoterine®-opløsningsenheder med slange nummer 1907 *	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> (afkryds det relevante felt)
Antal berørte enheder	(angiv antal)
Batchnumre på de berørte enheder	(angiv batchnumre)

Jeg har DAPF - Hexafluorine®-opløsningsenheder med slange nummer 1907 *	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> (afkryds det relevante felt)
Antal berørte enheder	(angiv antal)
Batchnumre på de berørte enheder	(angiv batchnumre)

Jeg har ikke identificeret nogen DAP-enheder med slange nummer 1907 på stedet.

Jeg vedlægger fotos af de berørte enheder med denne svarformular*

Navn	
Signatur	
Dato:	

Påkrævede felter angivet med*

Svarformularkontakt: info@medicalcare.se

