



## FIELD SAFETY NOTICE TEMPLATE

### INFORMATION URGENTE DE SECURITE

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

Type d'action : Information aux utilisateurs, mise à jour des notices

Date: 30/01/2019

Sujet: Protection des MINI-DAP & MICRO-DAP de solution DIPHOTERINE®

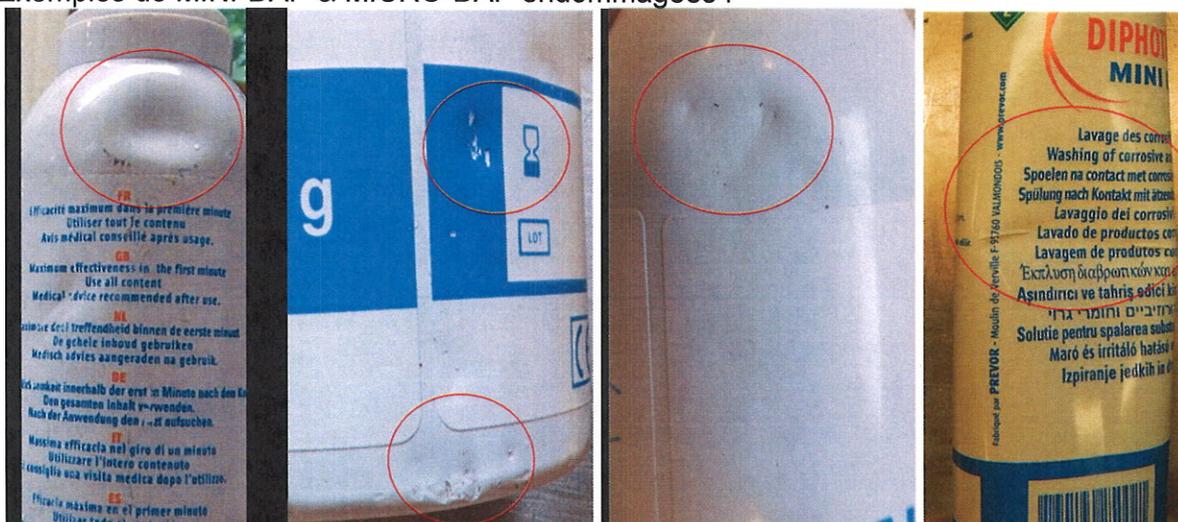
#### Details des dispositifs affectés :

Les aérosols de solution DIPHOTERINE® MINI-DAP (200 mL) & MICRO-DAP (100 mL) sont des solutions de lavage d'urgence pour les projections de substances chimiques sur la peau. La solution DIPHOTERINE® contenue dans les aérosols MINI-DAP et MICRO-DAP enlève le produit chimique de la surface de la peau, stoppe sa pénétration et, avec un lavage suffisamment prolongé, elle permet d'enlever ce produit chimique des tissus.

Les MINI-DAP & MICRO-DAP ne sont pas conçus pour subir des chocs importants durant leur durée de vie. En cas de dommages infligés aux MINI-DAP ou MICRO-DAP durant leur période de conservation, les dispositifs pourraient ne plus fonctionner. En conséquence, en cas de besoin pour la décontamination, les MINI-DAP et MICRO-DAP pourraient ne pas libérer la solution DIPHOTERINE®.



Exemples de MINI-DAP & MICRO-DAP endommagées :





**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

### Description du dysfonctionnement :



Lorsque les MINI-DAP ou MICRO-DAP de solution DIPHOTERINE® sont soumises à des chocs (chutes, écrasements, frottements importants), l'énergie transmise par ces chocs est diffusée à l'intérieur du boîtier. Ces chocs pourraient avoir 2 conséquences :

- 1- Une rupture de la soudure entre la poche interne contenant la solution et la valve externe du boîtier,
- 2- Une déchirure de la poche située à l'intérieur du boîtier.

Dans les 2 cas, la poche contenant la solution DIPHOTERINE® se déchire et n'est donc plus étanche. Lorsque le dispositif est déclenché, le gaz propulseur (N<sub>2</sub>) contenu dans le boîtier s'échappe directement par le diffuseur au lieu de presser la poche pour libérer la solution. En conséquence, dans de telles circonstances la solution DIPHOTERINE® n'est pas disponible pour la décontamination. Les MINI-DAP & MICRO-DAP ne sont plus fonctionnels.

La probabilité de cet évènement est très faible et il survient pour des types spécifiques de choc. La proportion d'évènements similaires signalés pour les MINI-DAP et MICRO-DAP mises sur le marché l'année dernière est d'environ 0.009%.

La seule conséquence résultant de cette situation est un dispositif inopérant. Les utilisateurs ne sont pas mis en danger par un dispositif potentiellement défectueux même si le dispositif est déclenché.

### Recommandations sur les actions à prendre par l'utilisateur :

Afin que l'efficacité de la solution DIPHOTERINE® contenue dans les MICRO-DAP et MINI-DAP soit optimale, PREVOR recommande à tous ses clients de:

- Ranger la MINI-DAP de solution DIPHOTERINE® dans un endroit protégé et de manière à ce que ni chocs, ni chutes ne puissent altérer l'efficacité du produit.
- Protéger la MICRO-DAP de solution DIPHOTERINE® par un étui renforcé si les conditions de manipulation peuvent occasionner des chocs, écrasements ou phénomènes de frictions importants.
- Éviter d'utiliser MINI-DAP et MICRO-DAP si ces dernières ont subi des chocs ou présentent des signes visibles de chocs.

Le mode d'emploi pour les clients a été mis à jour afin d'inclure ces informations.

### Transmission de l'avis de sécurité :

Ces informations doivent être communiquées à tous les clients de MINI-DAP & MICRO-DAP de solution DIPHOTERINE® et partagées autant que nécessaire au sein des organisations des clients.

Cet avis de sécurité doit être communiqué à toute personne qui doit en être au courant au sein de votre organisation et à toute organisation à laquelle le dispositif médical concerné a été transféré.



**PREVOR**

**PRÉVOIR ET SAUVER**

*Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique*

Nous vous remercions de prévoir une période de temps suffisamment longue de consultation de cet avis de sécurité et des actions en résultant de manière à assurer l'efficacité de la mesure corrective.

**Coordonnées du point de contact :**

**For FRANCE :**

Joël BLOMET  
Gérant

PREVOR

La signature ci-dessous confirme que l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux a été avisée de cette notification.

Signature:

J. Blomet