



**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

## VIKTIGT SÄKERHETSMEDELLENDE TILL MARKNADEN

### SÄKERHETSMEDELLENDE

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

**Typ av åtgärd: Användarinformation, uppdatering av meddelande**

Datum: 2019-01-30

Ämne: Skydd av MINI-DAP & MICRO-DAP med DIPHOTERINE®-lösning

#### Detaljer om berörda produkter:

Aerosolerna MINI-DAP (200 ml) & MICRO-DAP (100 ml) med Diphoterine®-lösning är sköljvätskor vid akut exponering för kemikaliestänk på huden. Diphoterine®-lösningen i MINI-DAP och MICRO-DAP aerosoler avlägsnar kemikalien från hudens ytan, stoppar kemikalien penetration och, med tillräckligt lång sköljning, tar bort kemikalien från vävnaden.

MINI-DAP & MICRO-DAP är inte utformade för att motstå betydande stötar under deras livslängd. Vid skador på MINI-DAP eller MICRO-DAP under förvaringstiden kan produkterna sluta att fungera. Följaktligen, när de behövs för dekontaminering, kanske MINI-DAP och MICRO-DAP inte kan frigöra DIPHOTERINE®-lösningen.



Exempel på skadade MINI-DAP & MICRO-DAP:





**PREVOR**

**PRÉVOIR ET SAUVER**

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

### Beskrivning av funktionsfel:



När MINI-DAP eller MICRO-DAP med Diphoterine®-lösning utsätts för stötar (fall, krossning, hög friktion), överförs energin från stötarna in i flaskan. Dessa stötar kan ha två konsekvenser:

- 1- Svetsbrott mellan innerpåsen som innehåller lösningen och höljets externa ventil,
- 2- Bristning i påsen som befinner sig inuti flaskhöljet.

I båda fallen brister påsen som innehåller DIPHOTERINE®-lösningen och är därför inte längre vattentät. När produkten används, försvinner drivgasen (N<sub>2</sub>) i höljet direkt ut genom sprutanordningen istället för att trycksätta påsen för att frigöra lösningen. Detta resulterar i att DIPHOTERINE®-lösningen inte kan komma åt för dekontaminering. MINI-DAP & MICRO-DAP fungerar inte längre som de ska.

Sannolikheten att detta inträffar är mycket låg och uppstår för specifika typer av stötar. Andelen liknande händelser som rapporterats för de MINI-DAP och MICRO-DAP som fanns på marknaden förra året är cirka 0,009%.

Den enda påföljden för en sådan situation är en funktionsoduglig enhet. En eventuellt defekt enhet utsätter inte användare för någon risk, även om enheten utlöses.

### Rekommendationer om åtgärder som ska vidtas av användaren:

För en optimal effektivitet av Diphoterine®-lösningen i MICRO-DAP och MINI-DAP rekommenderar PREVOR alla sina kunder att:

- Förvara MINI-DAP med DIPHOTERINE®-lösning på en skyddad plats och på ett sådant sätt att inga stötar eller fall kan ändra produktens effektivitet.
- Skydda MICRO-DAP med Diphoterine®-lösning tack vare ett förstärkt fodral om hanteringsförhållandena kan orsaka stötar, krossning eller betydande friktion.
- Undvika att använda MINI-DAP och MICRO-DAP om de har utsatts för stötar eller visar synliga tecken på stötar.

Användarhandboken för kunder har uppdaterats för att inkludera denna information.

### Överföring av säkerhetsmeddelandet:

Denna information måste meddelas till alla kunder för MINI-DAP & MICRO-DAP med DIPHOTERINE®-lösning och delas så mycket som nödvändigt inom kundorganisationer.

Detta säkerhetsmeddelande måste ges till alla som behöver informationen inom er organisation och till alla organisationer till vilka den medicinska enheten har överförts.

Vi ber er tillåta tillräckligt med tid för samråd avseende detta säkerhetsmeddelande och de korrigerande åtgärder som krävs för att säkerställa deras effektivitet.



**PREVOR**

**PRÉVOIR ET SAUVER**

*Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique*

---

**Kontaktinformation:**

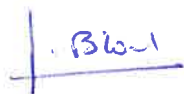
**För FRANKRIKE:**

Joël BLOMET  
Föreståndare

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

Namnteckningen nedan bekräftar att den behöriga myndigheten för medicinsk utrustning har mottagit detta meddelande.

Namnteckning:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Blomet", is written over a horizontal line.