



1.2.2019

PREDLOGA ZA VARNOSTNO OBVESTILO

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

DIPHOTERINE® - MINI-DAP & MICRO-DAP
 Ref. PREVOR NC 18589-2, Ref. JAZMP 300-49 2018

Vrsta ukrepa: informacije za uporabnika, posodobljena navodila za uporabo

Datum: 30/01/2019

Zadeva: zaščita raztopine DIPHOTERINE® MINI-DAP & MICRO-DAP

Nasvet o ukrepu, ki ga mora uvesti uporabnik:

Razpršili Diphotérine® MINI DAP (200 ml) in MICRO DAP (100 ml) sta namenjeni izpiranju v sili v primeru stika kemičnih snovi s kožo. Raztopina Diphotérine®, ki jo vsebujeta razpršili MINI in MICRO DAP, s površja kože spreje kemično snov, zaustavi njeno prodiranje, z dolgotrajnim izpiranjem pa lahko kemično snov odstrani tudi iz tkiva.



MINI-DAP in MICRO-DAP nista izdelana tako, da bi bila v času roka trajanja odporna na močne udarce in druge poškodbe. V primeru poškodbe MINI-DAP ali MICRO-DAP napravi ne moreta več pravilno delovati. Posledično MINI-DAP ali MICRO-DAP, kadar je to potrebno za dekontaminacijo, ne moreta ustrezno razpršiti DIPHOTERINE® raztopine.

Primeri poškodovanih MINI-DAP & MICRO-DAP:





PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Opis težave:



V primeru, ko se DIPHOTERINE® MINI-DAP & MICRO-DAP poškodujeta (padec, mečkanje ali močno drgnjenje), se energija, ki jo je ustvarila poškodba, prenese v notranjost posode. To lahko vodi do naslednjih posledic:

- 1- prekinitev tesnjenja med notranjo vrečko, ki vsebuje raztopino, in zunanjim ventilom posode,
- 2- Vrečka v posodi lahko počí.

V obeh primerih vrečka z raztopino DIPHOTERINE® ni več zapečatená. Če se tak pripomoček aktivira, potisni plin (N₂) v posodi neposredno piha skozi razpršilec, namesto da bi stisnil vrečko in sprostil raztopino. Zato v takem primeru raztopina DIPHOTERINE® ne bo na voljo za dekontaminacijo. MINI-DAP & MICRO-DAP ne delujeta več.

Verjetnost nastanka te težave je zelo nizka in se dogaja pri zelo specifičnih vrstah poškodb. Pojavnost podobnih dogodkov v preteklem letu je okoli 0,009% od vseh MINI-DAP in MICRO-DAP na trgu.

Edina posledica te situacije je neuporaben priomoček. Uporabniki niso ogroženi zaradi morebitnega okvarjenega izdelka, čeprav se naprava sproži.

Nasvet o ukrepu, ki ga mora uvesti uporabnik:

Da bi dosegli optimalno učinkovitost delovanja raztopine DIPHOTERINE®, ki jo vsebujejo MINI-DAP in MICRO-DAP, podjetje PREVOR priporoča vsem strankam, da

- shranjujete MINI-DAP z raztopino DIPHOTERINE® tako, da je zaščiten pred poškodbami, udarci ali padci, ki bi lahko spremenili pogoje delovanja izdelka,
- raztopino MICRO-DAP DIPHOTERINE zaščitite z ojačanim ovitkom, če lahko specifični pogoji uporabe povzročijo udarce, mečkanje ali močno drgnjenje,
- izogibajte se uporabi MINI-DAP in MICRO-DAP, če sta bila podvržena poškodbam ali so znaki poškodb vidni.

Uporabniška navodila so bila posodobljena in sedaj vključujejo te informacije.

Posredovanje varnostnega obvestila:

Te informacije je potrebno posredovati vsem strankam DIPHOTERINE® MINI-DAP & MICRO-DAP in jih po potrebi deliti znotraj njihovih organizacij.

S tem obvestilom je treba seznaniti vsakogar, ki ga mora znotraj organizacije poznati. Ravno tako je potrebno z njim seznaniti vsako organizacijo, kateri je bil prizadeti medicinski pripomoček prenesen.

Prav tako je potrebno posredovati to obvestilo vsem drugim organizacijam, ki jih ta ukrep zadeva.

Vzdržujte vsebino tega obvestila in iz njega izhajajoče ukrepe dovolj dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.



PREVOR
PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Kontaktne osebi:

Za Francijo:

Joël BLOMET
Glavni izvršni direktor

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

Za Slovenijo:

Marko Primožič

SFERA D.O.O
Ob železnici 14
SI-1000 Ljubljana, SLOVENIA
+386 59 217 816

Spodnji podpis potrjuje, da je bil o tem obvestilu obveščen ustrezní organ za medicinske pripomočke.

Podpis: