

**PREVOR****PRÉVOIR ET SAUVER**

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Datum: 19.03.2021.

Verzija V 0

NUJNO: VARNOSTNO OPOZORILO**Prenosna samostojna tuša Diphoterine® in Hexafluorine®**

Za ustrezno pozornost korespondenta za zdravje in varnost v podjetju, direktorja podjetja in tistih, ki so odgovorni za prvo pomoč v podjetju.

Predmet obvestila:

- Pregled/spreminjanje izdelkov s strani uporabnika
- Posebna navodila za uporabo

Prevor ref.: NC 23850

FSCA ref.: R2105990 (ANSM)

Referenca izdelka:	- DAPD - DAPF
Zahtevana uporaba:	- DAPD: izpiranje kemičnih politij na telesu - DAPF: izpiranje politij fluorovodikove kisline in fluorovih derivatov v kislinskem sredstvu
Proizvajalec:	PREVOR Moulin de Verville 95760 VALMONDOIS Francija Tel.: +33 1 30 34 76 76 Kontakt e-pošta: affairesreglementaires@prevor.com
V Sloveniji distribuira:	Ime distributerja: Sfera d.o.o. Naslov distributerja: Ob železnici 14, 1000 Ljubljana Tel. 059 217 816 E-pošta: info@sfera.si
Dodatki	Dodatek 1: Seznam prizadetih serijskih števil Dodatek 2: Obrazec za odgovor stranke



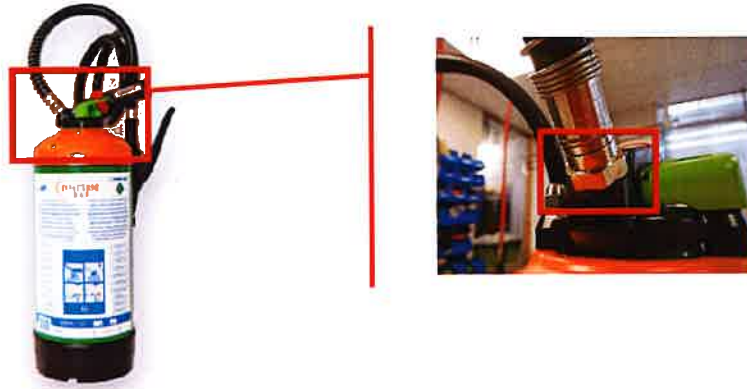
PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Opis težave

Naprave DAP so sestavljene iz 4 glavnih elementov: telo tuša (zeleni cilindar), glava tuša (črn element opreme), gumijasta cev (cev za razpršitev) in notranji sistem, ki vsebuje raztopino. Okvara se nahaja na mestu spoja gumijaste cevi (spodnja fotografija) na glavi DAP.



Poročali so nam o dveh podobnih incidentih, kar nakazuje, da se je gumijasta **cev snela** iz matice vijaka, ki jo drži priključeno na glavo DAP.

Te dva incidenta sta se zgodila v okoliščinah, ki smo jih lahko ponovno ustvarili glede na naslednji protokol:

- aktivacija tuša (=pod pritiskom s pomočjo črnega ročaja);
- razpršitev raztopine tako, da obremenite oz. delujete s silo na gumijasto cev (obračanje matice in/ali tresenje naprave).

Prizadeta serija: gumijaste cevi, potencialno prizadete s to okvaro, nosijo serijsko številko **1907**.

Prosimo upoštevajte, da te okvare nimajo vse naprave, ki vključujejo to serijo gumijastih cevi. Če pa bi do te prišlo, se zavedamo, da lahko ta okvara skupaj s kemično nesrečo zmede uporabnika.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Ravnanje in potencialno tveganje za uporabnika v primeru, da se gumijasta cev sname

Pogostost pojava okvare na gumijasti cevi št. 1907 je 0,2 %.

Če bi se gumijasta cev snela med razprševanjem raztopine, ne bi ustvarila neposredne nevarnosti za uporabnika ali ljudi v bližini.

DAP ostane funkcionalen in raztopina se bo še naprej pretakala preko odprtine DAP. Vendar pa nanos raztopine ne bo enostaven. Priporočamo dvigovanje naprave, da se raztopina pretaka preko osebe, ki jo je prizadelo kemično politje, kot je prikazano na spodnji sliki. Tok raztopine lahko usmerjate tako, da uporabite prst za usmerjanje pretoka.

Na ta način lahko oseba nadaljuje s postopkom dekontaminacije zahvaljujoč vsem učinkom raztopin Diphoterine® ali Hexafluorine®, kar vpliva na izvajanje nujnega izpiranja površine.



Presenečenje, ki se zgodi pri uporabniku v primeru, da se gumijasta cev sname iz kovinskega nastavka, lahko vodi v trenutno zaustavitev ali zamudo pri nanosu raztopine. V tem primeru izpiranje morda ne bo optimalno ali celo ne bo dokončano.

Tudi po tem, ko je bil DAP v celoti uporabljen, priporočamo drugo izpiranje, tako da nanesemo drugi DAP na ponesrečenca.

Po koncu dekontaminacije priporočamo, da sledite vašemu postopku za oskrbo in nadzor ponesrečenca z ustrezno zdravstveno službo.

Kakšne ukrepe je sprejel Prevor, da bi rešil to okvaro?

Po prepoznavi okvare smo razvili varnostni obroč, ki se prilagaja matici. Zahvaljujoč preprostem in robustnemu sistemu pritrdjevanja bo ta obroč preprečil kakršno koli tveganje, da se gumijasta cev sname.





PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Kakšen je postopek, ki sledi?

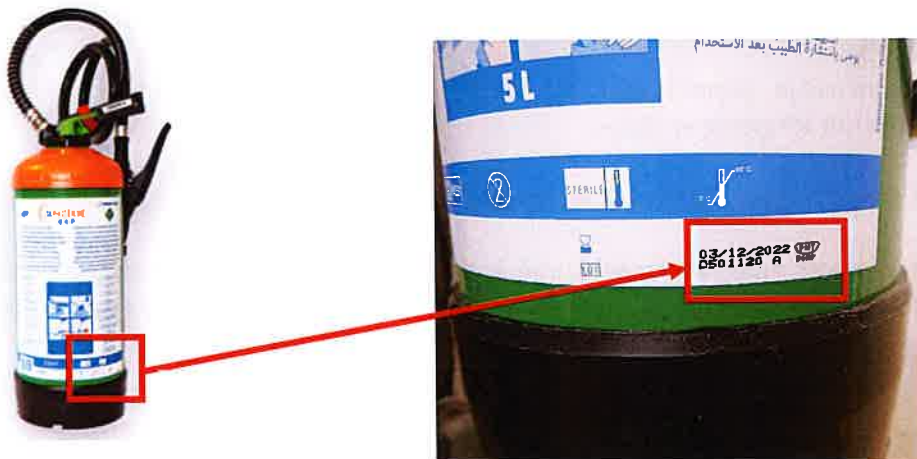
1. Preverite, če je serijska številka gumijastih cevi, ki so priključene na vaše naprave DAP, 1907



Serijsko številko gumijaste cevi preberete tako: dvignite vzmet (slika 1) in preberite 4 številke, ki so vgravirane na kovinskem delu (slika 2).

2. Izpolnite obrazec v Dodatku 2 in nam ga čim prej pošljite preko e-pošte ter vsaj v 10 dneh po prejemu pisma, če ste ali pa niste našli te številke gumijaste cevi, na email naslov info@sfera.si.

2.a Na obrazcu navedite serijsko številko za popolno identifikacijo naprave, kot sledi spodaj:



2.b Posnemite fotografije serijskih številc gumijastih cevi na prizadetih napravah in jih priložite k obrazcu.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

3. Če ste v vašem obratu prepoznali naprave s številko gumijaste cevi 1907:

3.a

Svoje zaposlene in potencialne uporabnike obvestite o okvari in o ukrepih, ki jih je treba sprejeti v primeru potrebe po uporabi glede na odstavek "Ravnanje in potencialno tveganje".

3.b

Po vaši potrditvi vam bomo takoj poslali poseben del za varovanje (varnostni obroč) z načrtom za montažo.

Distribucija varnostnega obvestila

To varnostno obvestilo PREVOR je treba poslati vsem odgovornim posameznikom znotraj vaše ustanove in vodji kakršne koli organizacije, kamor so bile prenesene potencialno prizadete naprave. Prosimo, da upoštevate to obvestilo in posledične ukrepe med obdobjem uporabe naprave, da zagotovite učinkovite popravilne ukrepe.

Upoštevajte, da so bili pristojni organi v vaši državi obveščeni o tej komunikaciji z našimi strankami. Prosimo vas, da proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in relevantne nacionalne organe obvestite o kakršnih koli incidentih v zvezi z medicinskimi pripomočki, če se vam zdi potrebno, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

Dodatne informacije

Opravičujemo se za kakršne koli težave, ki vam jih je to morda povzročilo in se vam že vnaprej zahvaljujemo za vaše razumevanje ukrepov, za katere smo se odločili, da zagotovimo optimalno učinkovitost naših naprav.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč pri izpolnjevanju Obrazca za odgovor stranke, vas prosimo, da se obrnete na vašega lokalnega predstavnika PREVOR.

Kontaktna oseba:

Joël BLOMET

Glavni izvršni direktor

PREVOR

Moulin de Verville - 95760 VALMONDOIS - Francija

Tel: +331 30 34 76 76 email: affairesreglementaires@prevor.com

Podpis spodaj potrjuje, da je bil pristojni organ za nadziranje medicinskih pripomočkov obveščen o tem obvestilu.

Podpis:



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

DODATEK 1
SEZNAM PRIZADETIH SERIJSKIH ŠTEVILK

D591107A

D300208A

D500518B

D500615A

D500615B

**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

DODATEK 2

OBRAZEC ZA ODGOVOR STRANKE

1. Informacije o varnostnem obvestilu (FSN)	
Referenčna številka FSN* (če je primerno)	NC 23850
Datum FSN*	19.03.2021.
Ime izdelka/naprave	Diphoterine® HEXAFLUORINE®
Kode izdelka	DAPD DAPF

2. Podrobnosti o stranki	
Ime podjetja*	
Številka računa	
Naslov	
Naslov za dostavo, če se razlikuje od zgornjega naslova	
Ime kontaktne osebe*(če je primerno)	
Naziv ali položaj	
Telefonska številka*(če je primerno)	
E-pošta	

3. Informacije, ki jih je potrebno izpolniti

- Potrjujem, da sem prejel, prebral in razumel vsebino varnostnega obvestila.
(Označite ustrezno okence)
Da [] Ne []

Imam DAPD - Diphoterine® razpršilno napravo s serijsko številko gumijaste cevi 1907*	Da [] Ne [] (označite ustrezno okence)
Število prizadetih naprav	
Serijske številke prizadetih naprav	

Imam DAPF - Hexafluorine® razpršilno napravo s serijsko številko gumijaste cevi 1907*	Da [] Ne [] (označite ustrezno okence)
Število prizadetih naprav	
Serijske številke prizadetih naprav	

[] V obratu nisem prepoznal nobenih naprav DAP s serijsko številko gumijaste cevi 1907.

[] V prilogi pripenjam fotografije prizadetih naprav.*

Ime:	
Podpis	
Datum:	

Zahtevana polja so označena z *

Kontakti za odgovor: Sfera d.o.o., 059 217 816, info@sfera.si

