



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Chers Clients,

Vous êtes équipés de nos solutions de lavage Diphoterine® ou Hexafluorine® conditionnés sous forme de douches (DAP). Ces solutions sont des dispositifs médicaux de classe IIa permettant de laver les projections cutanées ou oculaires qui pourraient accidentellement se produire lors de la manipulation de produits chimiques afin d'éviter le développement d'une lésion chimique.

Nous vous informons que Prevor met actuellement en place une action volontaire de sécurité visant à informer tous les clients de dispositifs DAPD et DAPF dont le numéro de lot est indiqué en annexe 1.

La sécurité des utilisateurs de nos produits est primordiale pour Prevor. Nous effectuons à ce titre une veille constante des incidents pouvant se produire lors de la mise en œuvre de nos produits.

Cela nous a permis de détecter un dysfonctionnement pouvant être de nature à créer de la panique chez l'utilisateur de ces dispositifs lors de l'utilisation. Cet effet de panique peut potentiellement mener à un lavage incomplet. Le dysfonctionnement est un décrochage aléatoire des flexibles portant le numéro 1907.

Le niveau de qualité de Prevor nous a permis d'avoir un taux de défaut inférieur à 3.10^{-5} (0.003%) depuis la mise en production des DAP actuelles. Un incident survenu ce 15 Mars 2021 nous a amenés à constater que le lot de flexibles 1907 présente un taux de défaut de 0.2%. C'est pourquoi nous avons décidé de mettre en place une action de sécurité afin de vous transmettre par la présente les informations nécessaires, et d'organiser la sécurisation de tous vos dispositifs.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action et toutes les données échangées avec nos clients sont enregistrées.

Notre démarche générale est la suivante :

- Transmission de la notification auprès de tous les clients ayant reçu ce lot de flexibles avec un numéro de contact pour accéder à la cellule dédiée
- Vérification par vos soins de la présence de ces dispositifs sur votre site
- Renvoi de l'information auprès de nos services via le formulaire de retour

En cas de présence des flexibles concernés sur votre site :

- Vous devrez informer les utilisateurs potentiels sur la démarche à suivre en cas d'utilisation des dispositifs afin qu'ils ne soient pas surpris en cas de survenue du dysfonctionnement



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

- Nous vous enverrons la(les) pièce(s) de sécurisation à installer sur les dispositifs, qui est très facilement installable
- A réception, mise en place de(s) pièce(s) de sécurisation par vos soins.

Pendant toute cette opération, une cellule dédiée dans chaque pays sera à votre écoute pour vous accompagner.

Vous trouverez en pièce jointe les documents suivants :

- Fiche de notification de l'action de sécurité
- Annexe 1 : numéros de lots des dispositifs potentiellement concernés
- Annexe 2 : Formulaire de retour client

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et vous remercions par avance pour votre compréhension concernant les mesures que nous avons décidé de prendre pour garantir les performances optimales de nos dispositifs et votre sécurité.

Si vous avez des questions, ou avez besoin d'assistance pour compléter votre Formulaire de Réponse Client, n'hésitez pas à contacter la cellule dédiée ou votre représentant PREVOR local.

Joël BLOMET
Chief Executive Officer

PREVOR
Moulin de Verville - 95760 Valmondois, France
Tel : +331 30 34 76 76 email : affairesreglementaires@prevor.com

**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Date: 19/03/2021

Version V 0

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE**Douches Autonomes Portables Diphotérine® et Hexafluorine®****A l'attention du correspondant Hygiène-Sécurité de l'Entreprise, du Directeur d'établissement, des Responsables des premiers secours en Entreprise.****Objet de la notification :**

- Inspection / modification des produits par l'utilisateur
- Instructions spécifiques d'utilisation

Ref Prevor : NC 23850

Ref FSCA : R2105990 (ANSM)

Référence produit :	- DAPD - DAPF
Usage revendiqué :	- DAPD : lavage des projections chimiques sur le corps - DAPF : lavage des projections d'acide fluorhydrique et des dérivés fluorés en milieu acide sur le corps
Fabriqué par :	PREVOR Moulin de Verville 95760 VALMONDOIS FRANCE Tel : +33 1 30 34 76 76 Contact email : affairesreglementaires@prevor.com
Distribué en FRANCE par :	HG3/DPS 83, chemin de la Chapelle Saint Antoine, CS 10006 ENNERY, 95305 CERGY PONTOISE CEDEX FRANCE tel:+331 73 24 86 19 tel:+331 73 24 86 25 Contact mail : infoquality@dps-dist.com
Annexes	Annexe 1 : Liste des numéros de lots concernés Annexe 2 : Formulaire de réponse client

Description du problème

Les dispositifs DAP sont constitués de 4 éléments principaux : le corps de la douche (cylindre vert), la tête de la douche (élément noir de mise en œuvre), le flexible (tuyau de diffusion) et le système interne contenant la solution.

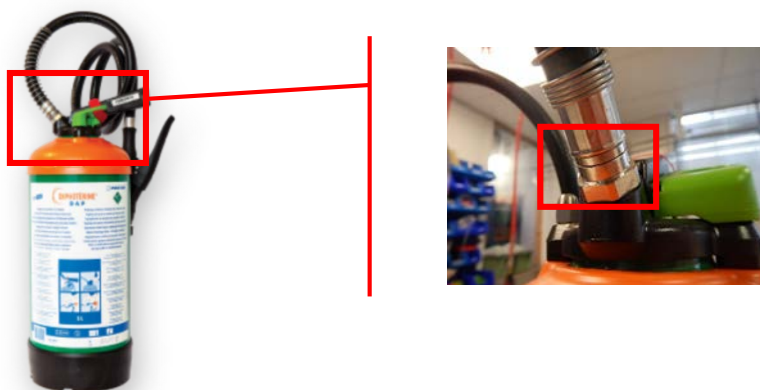


PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Le défaut constaté se situe au niveau de l'accroche du flexible (photo suivante) à la tête de la DAP.



Deux incidents similaires nous ont été rapportés indiquant **un décrochage du flexible** au niveau de l'écrou le maintenant en connexion avec la tête de la DAP.

Ces deux incidents se sont déroulés dans des circonstances similaires que nous avons pu reproduire selon le protocole suivant :

- Activation de la douche (=mise sous pression à l'aide de la poignée noire)
- Diffusion de la solution en appliquant une contrainte sur le flexible (rotation au niveau de l'écrou et /ou secouage du dispositif)

Lot concerné : les flexibles potentiellement concernés par ce défaut portent le numéro **1907**.

Veuillez noter que tous les dispositifs intégrant ce lot de flexibles ne sont pas susceptibles de reproduire le défaut. Cependant si cela arrivait, nous sommes conscients que ce défaut couplé à la situation d'accident chimique peut être déroutant pour l'utilisateur et créer une confusion.

Conduite à tenir et risque potentiel pour l'utilisateur en cas de décrochage du flexible

Sur le lot de flexibles 1907, le taux de fréquence d'apparition du défaut est de 0.2%. Si le flexible venait à se décrocher pendant la diffusion de la solution, son décrochage ne crée pas de danger immédiat pour l'utilisateur ou les personnes à proximité.

La DAP reste fonctionnelle et la solution continuera de s'écouler par l'orifice de la DAP. Cependant l'application de la solution sera moins aisée. Nous conseillons de soulever le dispositif pour continuer à faire s'écouler la solution sur la personne touchée par une projection chimique, comme le montre la photo ci-dessous. Il est possible d'orienter le jet de solution en s'aidant d'un doigt pour diriger l'écoulement.

Ainsi, la personne peut continuer la décontamination grâce à l'ensemble des effets des solutions Diphotérine® ou Hexafluorine® ce qui aura pour effet d'effectuer l'essentiel du lavage de surface.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique



L'effet de surprise de l'utilisateur en cas de décrochage du flexible peut induire un arrêt momentané ou un retard dans l'application de la solution. Dans ce cas le lavage ne serait pas optimal, voire pas complet.

Aussi, et après utilisation complète de cette DAP, nous conseillons de procéder à un lavage secondaire en appliquant une seconde DAP sur la victime.

Enfin, et comme pour tout cas de projection chimique sur la personne, nous vous recommandons de suivre votre procédure de prise en charge et de contrôle de la victime avec le service médical approprié.

Quelles sont les mesures prises par Prevor pour résoudre ce défaut ?

Le défaut ayant été identifié, nous avons pu développer un collier de sécurité qui vient se placer par-dessus l'écrou. Grâce à un système de fixation simple et résistant, ce collier permettra de prévenir tout risque de décrochage du flexible.





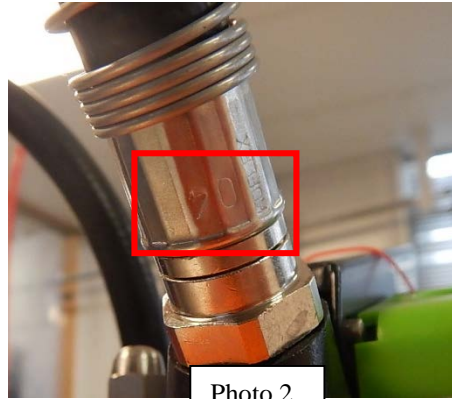
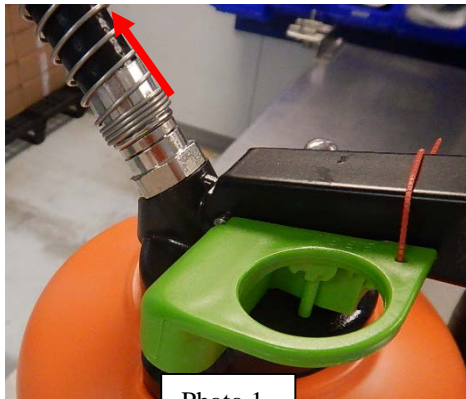
PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Quelle est la démarche à suivre ?

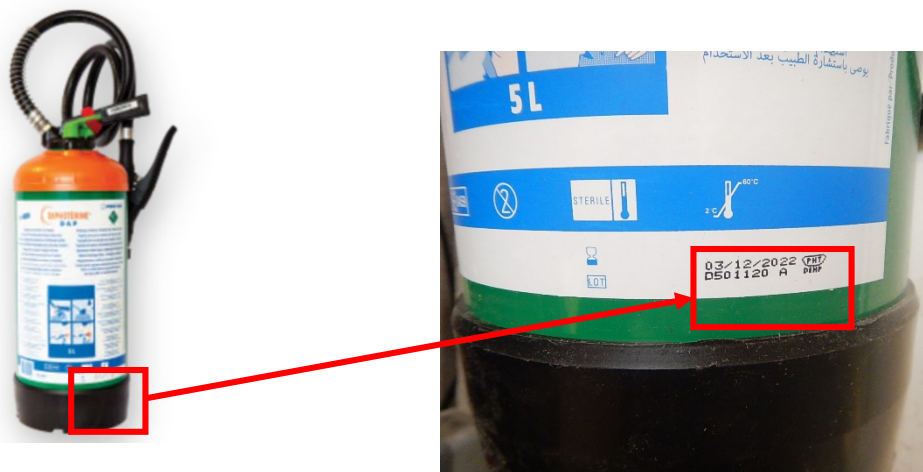
1. Vérifier si le numéro de lot des flexibles connectés à vos dispositifs DAP est le 1907



Pour lire le numéro de lot du flexible : soulever le ressort (photo 1) et lire les 4 chiffres gravés au niveau de la partie métallique (photo 2).

2. Compléter le formulaire disponible en annexe 2 et nous le renvoyer par courrier électronique le plus rapidement possible et au maximum dans les 10 jours suivant la réception de ce courrier que vous ayez, ou pas, identifié ce numéro de flexible (infoquality@dps-dist.com).

2.a Indiquer dans le formulaire le numéro de lot du dispositif complet identifiable comme montré ci-dessous :



2.b Prendre des photos des numéros de lots de flexibles sur les dispositifs concernés et les joindre au formulaire.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

3. Si vous avez identifié sur votre site des dispositifs portant le numéro de flexible 1907 :

3.a

Informez vos collaborateurs et potentiels utilisateurs du défaut et des mesures à prendre en compte en cas de nécessité d'utilisation conformément au paragraphe « Conduite à tenir et risque potentiel ».

3.b

Nous vous ferons parvenir dès confirmation de votre part, la pièce spéciale de sécurisation (collier de sécurité) muni de son plan de montage.

Diffusion de cette Notification de sécurité

Cette notification de sécurité de PREVOR doit être transmise à l'ensemble des personnes responsables au sein de votre établissement - et au responsable de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin d'assurer l'efficacité des actions correctives.

Veuillez noter que les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cette communication auprès de nos clients.

Veuillez rapporter tout incident lié aux dispositifs médicaux auprès du fabricant, du distributeur ou du représentant local, et à l'autorité nationale compétente si vous l'estimez nécessaire, car cela permet un important retour d'information.

Informations complémentaires

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et vous remercions par avance pour votre compréhension concernant les mesures que nous avons décidé de prendre pour garantir les performances optimales de nos dispositifs.

Si vous avez des questions, ou avez besoin d'assistance pour compléter votre Formulaire de Réponse Client, n'hésitez pas à contacter votre représentant PREVOR local.

Contact person:

Joël BLOMET
Chief Executive Officer

PREVOR
Moulin de Verville - 95760 Valmondois, France
Tel : +331 30 34 76 76 email : affairesreglementaires@prevor.com

La signature ci-dessous confirme que l'autorité compétente pour le suivi des dispositifs médicaux a été informée de cette notification.

Signature :



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Annexe 1

LISTE DES NUMEROS DE LOTS CONCERNES

D300201B	D300907A	D500502A	D591016A	F300802A
D300204B	D300909B	D500512A	D591016B	F300802B
D300206A	D300909C	D500514B	D591017B	F300901A
D300207A	D300910A	D500516B	D591022A	F500101A
D300208B	D300912A	D500517A	D591025A	F500101B
D300210A	D300912B	D500518C	D591026B	F500102B
D300213A	D500101A	D500519B	D591103A	F500102C
D300216A	D500101B	D500603A	D591105A	F500103A
D300220B	D500102B	D500605B	D591107A	F500103B
D300301A	D500103A	D500606C	D591109A	F500203A
D300301B	D500104A	D500607B	D591109B	F500203B
D300308A	D500104B	D500609A	D591114C	F500302A
D300312B	D500105A	D500609B	D591117A	F500302B
D300313A	D500106B	D500611A	D591117B	F500303B
D300322A	D500107B	D500612A	D591120B	F500601A
D300323A	D500108B	D500612B	D591122A	F500601B
D300401A	D500110B	D500613A	D591123A	F500602A
D300407A	D500111A	D500617A	D591124B	F500602B
D300414C	D500112A	D500619A	D591125B	F500603C
D300415A	D500112B	D500621B	D591202A	F500701B
D300505A	D500113B	D500621C	D591203A	F500703B
D300506A	D500114A	D500626B	D591205C	F500803C
D300508A	D500115A	D500627B	D591206A	F500804A
D300509B	D500117A	D500628B	D591207A	F500804B
D300510A	D500117B	D500632A	D591211B	F591003B
D300511B	D500120A	D500632B	D591213A	F591003C
D300602A	D500120B	D500703A	D900119A	F591004B
D300602B	D500203A	D500705A	D900217A	F591005A
D300608A	D500205B	D500705B	D900218A	F591005B
D300616A	D500211A	D500707B	D900218B	F591101A
D300623A	D500211B	D500708A	D900305A	F591101B
D300631A	D500221B	D500708B	D900305B	F591102B
D300701A	D500316B	D500709C	D900309A	F591102C
D300706A	D500317A	D500714A	D991021B	F591103A
D300801B	D500317B	D500716B	D991108C	F591201B
D300802A	D500318B	D500810A	D991110A	F591202B
D300802B	D500320A	D500812B	D991110B	F591202C
D300803A	D500405A	D500812C	F300201A	F591203A
D300803B	D500406A	D500813B	F300301B	F900202B
D300805B	D500406B	D500818B	F300301D	F900501B
D300806A	D500409A	D500819B	F300401C	F900502A
D300807A	D500410A	D500902B	F300402A	F900502B
D300809A	D500411A	D500906A	F300402B	
D300809B	D500412A	D591006A	F300403A	
D300811A	D500413A	D591009A	F300503B	
D300904B	D500413B	D591013A	F300801A	

**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Annexe 2
FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

1. Informations de la notification de sécurité (FSN)	
FSN Numéro de référence*	NC 23850
FSN Date*	19/03/2021
Produit/ Nom du dispositif*	DIPHOTERINE® HEXAFLUORINE®
Code(s) Produit	DAPD DAPF

2. Coordonnées Client	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom de la personne de contact*	
Titre ou Fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Informations à compléter

- Je confirme avoir reçu, pris connaissance et compris le contenu de la notification de sécurité.
(Cocher la case concernée)

Oui []Non []

J'ai des dispositifs DAPD – solution Diphotérine® portant le numéro de flexible 1907*	Oui [<input type="checkbox"/>] Non [<input type="checkbox"/>] (cocher la case appropriée)
Nombre de dispositifs concernés	(indiquer le nombre)
Numéros de lot des dispositifs concernés	(indiquer les numéros de lot)

J'ai des dispositifs DAPF – solution Hexafluorine® portant le numéro de flexible 1907*	Oui [<input type="checkbox"/>] Non [<input type="checkbox"/>] (cocher la case appropriée)
Nombre de dispositifs concernés	(indiquer le nombre)
Numéros de lot des dispositifs concernés	(indiquer les numéros de lot)

[] Je n'ai identifié aucun dispositif DAP portant le numéro de flexible 1907 sur site.

[] Je joins les photos des dispositifs concernés à ce formulaire de retour.*

Nom*	
Signature*	
Date*	

Champs obligatoires notifiés par *

Contact de retour formulaire : infoquality@dps-dist.com