

**PREVOR****PRÉVOIR ET SAUVER**

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Data: 19/03/2021

Wersja V.0

PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**Autonomiczne przenośne myjki prysznicowe Diphoterine® i
Hexafluorine®**

Adresowane do osoby odpowiedzialnej w zakładzie za sprawy bezpieczeństwa i higieny pracy, do dyrektora zakładu oraz osób odpowiedzialnych w zakładzie za udzielanie pierwszej pomocy.

Przedmiot powiadomienia:

- Inspekcja/modyfikacja produktów przez użytkownika
- Szczegółowa instrukcja postępowania

Numer ref. Prevor : NC 23850

Numer ref. FSCA : R2105990

Referencja produktu:	<ul style="list-style-type: none">• DAPD• DAPF
Zgłoszone zastosowanie:	<ul style="list-style-type: none">• DAPD: s płukanie z ciała rozprysków chemicznych• DAPF: s płukanie z ciała rozprysków kwasu fluorowodowego oraz pochodnych fluoru w środowisku kwasowym
Producent:	PREVOR Moulin de Verville 95760 VALMONDOIS FRANCJA Tel.: +33 1 30 34 76 76 E-mail do kontaktu: affairesreglementaires@prevor.com
Dystrybutor w POLSCE:	EURODIS 16-18 ul. Poznanska 89-203 ZAMOSC K.BYDGOSZCZY POLSKA Tel : +48 52 384 01 42 E-mail : michel@eurodis.pl
Załączniki	Załącznik 1: Lista numerów seryjnych dotkniętych wadą Załącznik 2: Formularz odpowiedzi klienta



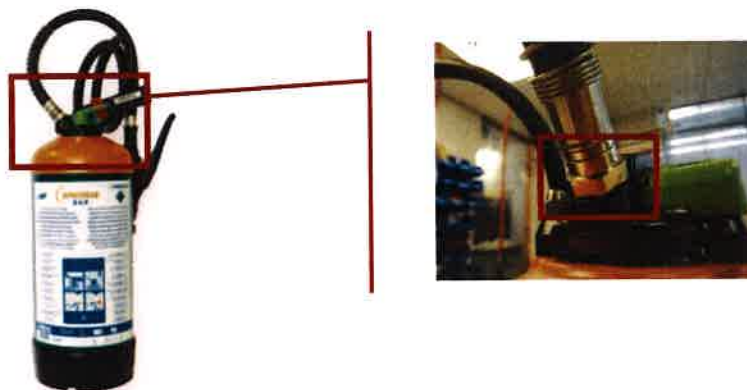
PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Opis problemu

Wyroby DAP składają się z 4 głównych elementów: obudowa prysznica (zielony walec), głowica prysznica (czarny element), wąż (rura dyfuzyjna) oraz wewnątrz system zawierający produkt. Wada występuje na poziomie połączenia węża (patrz zdjęcie poniżej) na głowicy wyrobu DAP.



Zostały do nas zgłoszone dwa podobne incydenty, w których **wąż zsunął się** przy zakrętce łączącej go z głowicą wyrobu DAP.

Oba incydenty miały miejsce w podobnych okolicznościach, które byliśmy w stanie odtworzyć zgodnie z następującym protokołem:

- Aktywacja prysznica (= wytworzenie nadciśnienia za pomocą czarnej rączki)
- Rozpylanie produktu poprzez stosowanie nacisku na węża (obrót przy zakrętce i/albo potrząsanie wyrobem)

Seria dotknięta wadą: węże potencjalnie dotknięte wadą posiadają nr seryjny **1907**.

Zastrzegamy, że nie we wszystkich wyrobach zawierających ten zestaw węży wada faktycznie musi wystąpić.

Jeżeli jednak wystąpi, jesteśmy świadomi, że w połączeniu z wcześniejszym incydem chemicznym może mieć charakter bardzo stresujący dla użytkownika.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Postępowanie i potencjalne ryzyko dla użytkownika w przypadku odłączenia się węża

Częstość występowania wady na wężu z serii nr 1907 wynosi 0,2%.

Jeżeli wąż się odłączy w czasie rozpylania produktu, nie stworzy to zagrożenia dla bezpieczeństwa użytkownika ani osób przebywających w pobliżu.

Wyrób DAP pozostanie sprawny, a produkt będzie dalej przepływać przez wyrób DAP. Aplikacja produktu nie będzie jednak łatwa. Zalecamy podnieść urządzenie, żeby produkt mógł dalej spływać na osobę dotkniętą rozpryskiem chemicznym, tak jak widać na zdjęciu poniżej. Strumień i kierunek rozpylania może być kontrolowany przy użyciu palca.

Osoba poszkodowana może kontynuować proces odkażania roztworem Diphoterine® lub Hexafluorine®, a rezultat niezbędnego płukania pozostanie niezagrażony.



Zaskoczenie użytkownika spowodowane odłączeniem się węża może doprowadzić do natychmiastowego zatrzymania lub opóźnienia w aplikacji produktu. W tym wypadku płukanie może nie przynieść optymalnych rezultatów albo może nie zostać zrealizowane do końca.

W związku z tym po zużyciu całej zawartości wyrobu DAP zalecamy kolejne płukanie osoby poszkodowanej następnym egzemplarzem wyrobu DAP.

Jak w każdym przypadku rozprysku chemicznego zalecamy również przestrzeganie własnych procedur opieki i kontroli stanu osoby poszkodowanej przez odpowiednie służby medyczne.

Jakie środki Prevor podjął, żeby usunąć wadę?

Po stwierdzeniu istnienia wady stworzyliśmy kołnierz bezpieczeństwa, który pasuje do nakrętki. Dzięki prostemu i odpornemu systemowi mocowania kołnierz zapobiega ryzyku odłączenia się węża.





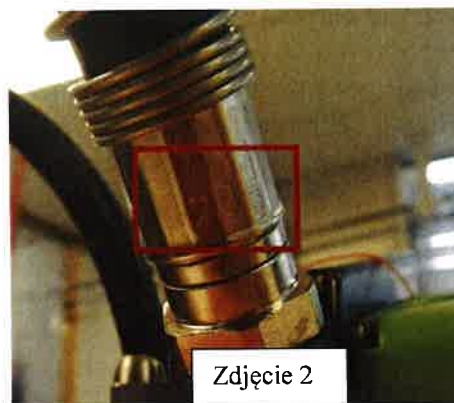
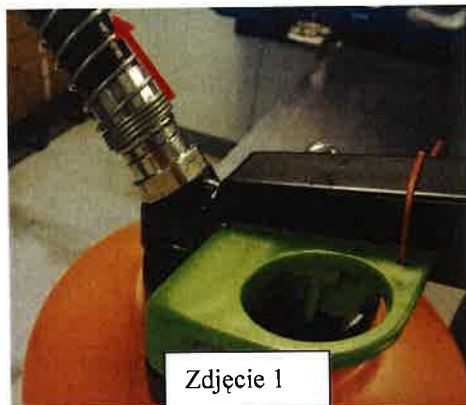
PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Jaką procedurę należy stosować?

1. Sprawdź czy nr seryjny węża w Waszych wyrobach DAP to 1907



Żeby przeczytać nr serii na wężu: podnieś sprężynę (zdjęcie 1) i przeczytaj 4 cyfry wygrawerowane na części metalicznej (zdjęcie 2).

2. Wypełnij formularz z załącznika 2 i odeślij go do nas pocztą elektroniczną jak najszybciej, lecz nie później niż 10 dni po odbiorze powiadomienia bez względu, czy nr seryjny dotknięty wadą został faktycznie stwierdzony (**EURODIS** - michel@eurodis.pl).

2.a Zaznacz na formularzu nr seryjny całego możliwego do zidentyfikowania wyrobu jak pokazano poniżej:



2.b Zrób zdjęcia numerów seryjnych węża dotkniętego wadą i załącz je do formularza.



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

ZAŁĄCZNIK 1
LISTA NUMERÓW SERYJNYCH DOTKNIĘTYCH WADĄ

D300415B
D300625A
D500113A
D500601B
D500619B
D500626A
D500703B
D500710A
D591102A
D591119B
D591122A
D900402B
F300301B
F300402B
F300403A
F591005A
F591101B
F591102B
F900202B



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Jeżeli w Twoim zakładzie stwierdzono występowanie wyrobów z węzłem o nr seryjnym 1907:

3.a

Poinformuj pracowników i potencjalnych użytkowników o wadzie oraz środkach wymagających podjęcia zgodnie z informacjami w punkcie „Postępowanie i potencjalne ryzyko”.

3.b

Po potwierdzeniu otrzymasz od nas specjalny element (kołnierz zabezpieczający) wraz z instrukcją montażu.

Dystrybucja powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa PREVOR powinno trafić do wszystkich osób odpowiedzialnych w Waszym zakładzie oraz do kierownika każdej jednostki, do której wyroby potencjalnie dotknięte wadą mogły zostać wysłane.

Prosimy o należyte zwrócenie uwagi na niniejsze powiadomienie oraz dostosowanie się do dalszych środków dla zapewnienia bezpiecznej eksploatacji wyrobu.

Informujemy, że właściwe organy nadzoru w Twoim kraju należycie poinformowano o niniejszym powiadomieniu skierowanym do naszych klientów.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela. Jeżeli zostanie to uznane za konieczne, proszę dokonać zgłoszenia również do właściwego krajowego organu nadzoru, ponieważ stanowić to dla nas będzie cenną informację zwrotną.

Dodatkowe informacje

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za zrozumienie środków, które zdecydowaliśmy się podjąć dla zagwarantowania optymalnej wydajności naszych wyrobów oraz bezpieczeństwa użytkowników.

W razie pytań lub wątpliwości, jak wypełnić formularz odpowiedzi klienta, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem PREVOR.

Osoba do kontaktu:

Joël BLOMET
Dyrektor Naczelny

PREVOR
Moulin de Verville - 95760 VALMONDOIS - Francja
Tel: +331 30 34 76 76 E-mail: affairesreglementaires@prevor.com

Podpis poniżej stanowi potwierdzenie, że właściwy organ odpowiedzialny za nadzór wyrobów medycznych został należycie poinformowany o niniejszym powiadomieniu.

Podpis:

**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

**ZAŁĄCZNIK 2
FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**

1. Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN * (jeżeli dotyczy)	NC 23850
Data FSN *	19/03/2021
Nazwa produktu/wyrobu	Diphoterine® HEXAFLUORINE®
Kod(y) produktu	DAPD DAPF

2. Dane klienta	
Nazwa firmy*	
Numer klienta	
Adres	
Adres dostawy, jeżeli inny niż wyżej	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu* (jeżeli dotyczy)	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu* (jeżeli dotyczy)	
E-mail	

3. Informacje do wypełnienia

- Potwierdzam odbiór, zapoznanie się i zrozumienie treści niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
(Zaznacz odpowiednie pole)
Tak Nie

Posiadam wyrób DAPD - Diphoterine® z węzłem o nr 1907*	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> (zaznacz odpowiednie pole)
Liczba wyrobów dotkniętych wadą	(wskaz liczbę)
Numery seryjne wyrobów dotkniętych wadą	(wskaz numery seryjne)

Posiadam wyrób DAPF - Hexafluorine® z węzłem o nr 1907*	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> (zaznacz odpowiednie pole)
Liczba wyrobów dotkniętych wadą	(wskaz liczbę)
Numery seryjne wyrobów dotkniętych wadą	(wskaz numery seryjne)

Nie stwierdzono żadnych wyrobów DAP z węzłem o nr 1907 w zakładzie.

Do formularza odpowiedzi załączam zdjęcia wyrobów dotkniętych wadą*

Imię i nazwisko	
Podpis	
Data:	

Pola obowiązkowe oznaczono *

Kontakt w sprawie formularza odpowiedzi: **EURODIS – Michel PINET**
michel@eurodis.pl

