PREVOR

Solution DIPHOTERINE®
Notice d'utilisation
DIPHOTERINE® MICRO DAP
DIPHOTERINE® MINI DAP
DIPHOTERINE® DAP

1. Destination, indications, population cible et utilisateurs du dispositif

Les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée sont destinés au lavage externe d'urgence des projections chimiques corrosives ou irritantes en cas d'accident cutané, afin de prévenir ou de diminuer la gravité des lésions chimiques. Ces lésions vont de l'irritation à la brûlure du 3ème degré.

Les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® sont indiqués en l'absence de plaie cutanée consécutive à la projection chimique (rupture de l'épiderme).

Les produits chimiques irritants et corrosifs qui peuvent être lavés avec la solution DIPHOTERINE® sont : acides, bases, oxydants, réducteurs, alkylants et solvants.

Les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® pour une application cutanée sont :
- DIPHOTERINE® MICRO DAP
- DIPHOTERINE® MINI DAP
- DIPHOTERINE® DAP

Selon la surface cutanée atteinte :
- Le dispositif DIPHOTERINE® MICRO DAP est indiqué pour être appliqué sur une surface cutanée de 2% (équivalent d'une main recto/verso), en dehors de toute plaie cutanée.
- Le dispositif DIPHOTERINE® MINI DAP est indiqué pour être appliqué sur une surface cutanée de 4% (équivalent d'un visage), en dehors de toute plaie cutanée.
- Le dispositif DIPHOTERINE® DAP est indiqué pour être appliqué sur une surface cutanée supérieure à 4% et en dehors de toute plaie cutanée.

Pour un usage optimal :
- Les dispositifs DIPHOTERINE® DAP, DIPHOTERINE® MINI DAP et DIPHOTERINE® MICRO DAP doivent être utilisés dans la première minute suivant la projection chimique.

Ce délai est avant tout une considération visant à permettre l'organisation des secours sur les lieux de travail et à attirer l'attention sur l'importance du lavage le plus précoce possible d'une projection chimique cutanée. En effet, la pénétration du produit chimique dans les tissus se poursuit tant qu'il n'a pas été enlevé, et la lésion continue d'évoluer.

Les différents dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® destinés à l'application cutanée sont utilisables dans la première heure suivant la projection chimique, sans restriction, quelle que soit la nature ou la concentration du produit chimique. Au-delà de la première heure suivant la projection chimique, l'utilisation doit se réaliser, sous avis médical, dans le but de vérifier l'absence de plaie cutanée (rupture de l'épiderme).

Dispositif médical pour usage en milieu industriel, préhospitalier ou hospitalier.

La solution DIPHOTERINE® peut être utilisée :
- sur toute personne en activité professionnelle victime dans l'heure d'une projection chimique cutanée ;
- sur toute personne adulte victime d'une projection chimique prise en charge par les pompiers, le SAMU ou dans un service d'urgence, en l'absence de plaies.

Il n'est pas nécessaire d'être titulaire d'une formation à l'emploi des dispositifs de la gamme DIPHOTERINE® pour les utiliser.

2. Instructions d'utilisation

Protocole

DIPHOTERINE® MICRO DAP

1 

Usage optimal dans la première minute suivant la projection chimique. Sans restriction durant la première heure. Au-delà de la première heure, l'utilisation doit se faire sur avis médical, après vérification de l'absence de plaies.

2 
Enlevez le capuchon de protection. Découvrir la zone à traiter si nécessaire.

3 
Pulvérisez sur la surface touchée. Convient au lavage d'une surface corporelle équivalente à une main recto/verso.

4 
Utilisation à minima d'un contenant entier, mais possibilité d'utiliser un cumul de contenants successifs pour une durée de lavage maximale de 15 minutes.

5 
Avis médical toujours recommandé après une projection chimique.

DIPHOTERINE® MINI DAP

1 

Usage optimal dans la première minute suivant la projection chimique. Sans restriction durant la première heure. Au-delà de la première heure, l'utilisation doit se faire sur avis médical, après vérification de l'absence de plaies.

2 
Enlevez le capuchon de protection. Découvrir la zone à traiter si nécessaire.

3 
Pulvérisez sur la surface touchée. Convient au lavage d'une surface corporelle équivalente à un visage.

4 
Utilisation à minima d'un contenant entier, mais possibilité d'utiliser un cumul de contenants successifs pour une durée de lavage maximale de 15 minutes.

5 
Avis médical toujours recommandé après une projection chimique.

DIPHOTERINE® DAP

1 

Usage optimal dans la première minute suivant la projection chimique. Sans restriction durant la première heure. Au-delà de la première heure, l'utilisation doit se faire sur avis médical, après vérification de l'absence de plaies.

2 
Retirez la goupille verte, en cassant ainsi le marqueur de stérilité (plomb rouge).
Appuyer sur la poignée noire pour activer le dispositif. Pulvériser sur la surface touchée à l'aide de la soufflette.

3 
Convient au lavage d'urgence de l'ensemble de la surface corporelle. La victime doit se dévêtir entièrement. Ne pas garder ni remettre des vêtements souillés, même une fois la décontamination terminée.

4 
Utilisation à minima d'un contenant entier, mais possibilité d'utiliser un cumul de contenants successifs pour une durée de lavage maximale de 15 minutes.

5 
Avis médical toujours recommandé après une projection chimique.

3. Bénéfice clinique/ performance, mécanisme d'action

A. Mécanisme d'action

Le but des dispositifs de la gamme DIPHOTERINE® est d'enlever la charge chimique de surface et de prévenir ou diminuer la gravité de la lésion.

Le mécanisme de lavage avec la solution DIPHOTERINE® s'appuie sur deux effets complémentaires : un lavage de surface couplé à l'extraction du produit chimique.

- La solution DIPHOTERINE® est une solution de lavage aqueuse qui élimine par entraînement et par dilution le produit chimique à la surface de la peau.
- La solution DIPHOTERINE® est hypertonique et est chimiquement active grâce à la molécule DIPHOTERINE® qui est à la fois amphotère et chélatrice. Ces propriétés permettent de limiter et de stopper la diffusion du produit chimique dans la peau et faire ressortir le produit chimique qui n'a pas encore réagi avec la peau.

B. Bénéfices/Performances cliniques

Les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée préviennent ou diminuent les lésions chimiques cutanées mieux que l'eau.

L'utilisation du dispositif dans le respect des instructions d'emploi permet :

- D'obtenir des lésions moins graves qu'après un lavage à l'eau (diminution de la sévérité des lésions)
- De réaliser moins de soins secondaires qu'après un lavage à l'eau (diminution de chirurgie, durée d'hospitalisation plus courte)
- De réduire la douleur aiguë à un niveau ne nécessitant plus de traitement anti-douleur après un lavage avec les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée, dans plus de 90 % des cas.

4. Mises en garde, précautions d'emploi et contre-indications

A. Mises en garde

Les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée ont pour objectif d'enlever les produits chimiques de la peau et n'ont pas d'intérêt dans le traitement ou les soins des lésions chimiques cutanées constituées.

Les dispositifs sont indiqués en l'absence de plaie cutanée consécutive à la projection chimique. Au-delà de la première heure suivant la projection chimique, l'utilisation doit se réaliser sous avis médical dans le but de vérifier l'absence de plaie cutanée.

L'acide fluorhydrique et ses dérivés présentant une composante corrosive et toxique, il convient, en cas de projection, d'utiliser la solution HEXAFLUORINE®, solution de lavage des projections d'acide fluorhydrique et de fluorures en milieu acide. La solution DIPHOTERINE® est une solution de lavage qui, comme l'eau, ne présente pas d'action démontrée sur le caractère toxique des projections d'acide fluorhydrique et de fluorures en milieu acide.

La solution DIPHOTERINE® est une solution de lavage qui, comme l'eau, ne présente pas d'action démontrée sur les caractères toxiques, sensibilisants ou CMR de produits chimiques.

Liste des produits chimiques testés disponible sur www.prevor.com. Dans le cas où un produit ne figure pas sur la liste, nous vous invitons à vous adresser à nos collaborateurs.

La possibilité d'aggravation d'un incident dépend du produit chimique, de sa concentration et du délai de prise en charge. Aussi, un avis médical est toujours recommandé. En cas de projection chimique chaude pouvant créer à la fois une brûlure thermique et une lésion chimique, le lavage immédiat avec les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée a une efficacité de refroidissement au moins équivalente à celle de l'eau. Il est donc recommandé de laver une projection chimique chaude, quelle que soit sa température, avec le même protocole qu'une projection à température ambiante. Les manifestations cliniques observables peuvent être dues à l'origine mixte de la brûlure.

La solution de décontamination contenue dans la gamme DIPHOTERINE® cutanée est faite pour laver et enlever le produit chimique. Elle peut être utilisée tant que le produit est susceptible d'être présent sur les tissus.

Étant donné la rareté des cas d'exposition à des projections chimiques hautement corrosives sur des surfaces très étendues (>40%), il existe actuellement un manque de données cliniques robustes statistiquement concernant leur lavage avec les dispositifs médicaux DAP DIPHOTERINE®. Cependant, des preuves précliniques démontrent une efficacité et une sécurité supérieures à l'eau sur des surfaces très étendues équivalentes à un corps entier, et sont corroborées par divers témoignages cliniques.

B. Contre-indications et précautions d'emploi

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation des dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée pour la population cible revendiquée.

Pour les populations vulnérables (femmes enceintes, enfants et personnes âgées), l'utilisation des dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée pour le lavage des projections chimiques ne présente aucune contre-indication. En l'absence de destruction de l'épiderme, c'est-à-dire dans les conditions normales d'emploi des dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée, aucune absorption ni diffusion locale de la solution DIPHOTERINE® n'est observée.

Il n'y a pas de contre-indication à utiliser les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée après un lavage à l'eau.

L'utilisation de la solution DIPHOTERINE® ne présente pas de risque exothermique lors du lavage.

Ne retardez jamais un lavage.

La solution DIPHOTERINE® doit être utilisée comme solution de lavage en première intention. Un lavage préalable à l'eau entraîne un retard d'application et réduit, par perte de temps, l'efficacité du dispositif médical. Si vous ne disposez pas de dispositif de la gamme DIPHOTERINE® sur le lieu de la projection, utilisez l'eau.

Utilisez tout le contenu du dispositif, quel que soit le contenant.

La disparition de la sensation de douleur n'est pas le signe d'un lavage complet, respectez le protocole.

Les dispositifs de la gamme DIPHOTERINE® cutanée sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. L'utilisation partielle ou la réutilisation du dispositif entraîne un risque de décontamination incomplète pouvant entraîner le développement d'une lésion chimique. L'ouverture par erreur du dispositif ou l'endommagement du conditionnement entraîne une perte de stérilité. Il convient dans ce cas remplacer le dispositif.

La température d'utilisation idéale est comprise entre 15°C et 35°C.

5. Effets secondaires

À ce jour, ni les études précliniques et cliniques ni la surveillance du marché n'ont rapporté d'effets secondaires liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® cutanée.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

6. Contenants de la gamme DIPHOTERINE® cutanée

Produit	Usage	Volume	T° stockage	Stérilité
 MICRO	Cutané	100 ml	2-50°C	
 MINI	Cutané	200 ml	2-50°C	
 DAP	Cutané	5 L	2-24°C	

7. Stockage, manipulation et élimination

Les dispositifs DIPHOTERINE® MICRO DAP et DIPHOTERINE® MINI DAP doivent être stockés entre 2°C et 50°C.
Le dispositif DIPHOTERINE® DAP doit être stocké entre 2°C et 24°C.

En cas de transport en véhicules d'urgence exposés au soleil, le dispositif DIPHOTERINE® DAP peut supporter des hausses de température ponctuelles, de quelques heures, pouvant aller jusqu'à 50°C.

Les aérosols DIPHOTERINE® MINI et MICRO DAP doivent être stockés dans un endroit non exposé aux fortes températures et à l'abri des rayons UV/soleil.

Il est conseillé de ne pas exposer les produits au gel : n'étant plus sous forme liquide, une solution gelée ne peut pas être utilisée.

Des coffrets et des étuis sont disponibles pour faciliter la mise à disposition des différents contenants. Les coffrets facilitent le repérage et l'accès à la station de lavage. Les conseils d'installation de ces coffrets sont disponibles sur le site internet de PREVOR : **www.prevor.com.**

Il n'y a pas de mesure d'élimination spécifique pour cette solution aqueuse non dangereuse. Les contenants peuvent être valorisés énergétiquement par incinération. Ne pas jeter dans l'environnement.

Dans tous les cas, il faut se référer à la législation nationale en vigueur concernant le traitement des déchets.

8. Informations spécifiques

La partie du dispositif DIPHOTERINE® DAP en contact avec la solution contient du DEHP.

Le délai de péremption de la solution DIPHOTERINE®, quel que soit son contenant, est de 2 ans. Aucune maintenance n'est requise pendant ces deux années. Il convient de remplacer le produit après sa date d'expiration.

La Fiche de Données de Sécurité spécifique à la solution DIPHOTERINE®, quel que soit son contenant, est disponible sur le site web **www.prevor.com**.

Définition des symboles utilisés sur les étiquettes :

alu	Contient de l'aluminium Recyclable.
CE 0459	Dispositif médical autorisé à la vente.
EN 15154	Conforme à la norme européenne EN 15154 sur les douches de sécurité.
MD	Dispositif médical.
	Consulter les instructions d'utilisation.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Ne pas réutiliser. Usage unique.
	Solution de lavage stérilisée par vapeur.
	Limite de température de stockage.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Gaz non inflammable et non toxique.
PHT DEHP	Présence de phtalates.
	Fabricant.
	Importateur.
	Date de fabrication.
	Date limite d'utilisation.
LOT	Code de lot.
UDI	Identifiant unique de dispositif.
REF	Référence du catalogue.
	Site Web d'informations pour les patients.

PREVOR
Moulin de Verville Nesles la Vallée
95760 VALMONDOIS, France

CE 0459

NOTDC-FR-V3-26-05-25