FR

PREVOR

Solution DIPHOTERINE®
Notice d'utilisation
DIPHOTERINE® LIS
DIPHOTERINE® LPM
DIPHOTERINE® LP

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

Les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® sont destinés au lavage externe d'urgence des projections chimiques corrosives ou irritantes en cas d'accident oculaire, afin de prévenir ou de diminuer la gravité des lésions chimiques. Ces lésions vont de l'atteinte épithéliale superficielle de la cornée à l'atteinte des autres structures du segment antérieur de l'œil. Les dispositifs sont indiqués en l'absence d'érosion épithéliale consécutive à la projection chimique.

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 oculaire sont :
- DIPHOTERINE® LIS
- DIPHOTERINE® LPM
- DIPHOTERINE® LP

Pour un usage optimal :
- Le dispositif DIPHOTERINE® LIS doit être utilisé dans les 10 premières secondes suivant la projection chimique.
- Les dispositifs DIPHOTERINE® LPM et DIPHOTERINE® LP 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 oculaire. 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 oculaire 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 d'érosion épithéliale consécutive à la projection chimique. Cependant, l'érosion épithéliale reste très rare puisqu'elle ne peut apparaître que pour les produits très corrosifs n'ayant jamais été lavés au préalable. Or, les accidents chimiques avec des produits très corrosifs n'arrivent essentiellement qu'en milieu industriel où les règles de premiers secours y sont telles qu'il y a le plus souvent un système à eau permettant de commencer un lavage.

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 oculaire ;
- sur toute personne victime d'une projection chimique prise en charge par les pompiers, le SAMU ou dans un service d'urgence, en l'absence d'érosion épithéliale consécutive à la projection chimique.

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® LIS

1 

Usage optimal dans les 10 premières secondes 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 d'érosion épithéliale. L'érosion épithéliale reste très rare puisqu'elle ne peut apparaître que pour les produits très corrosifs n'ayant jamais été lavés au préalable. Le LIS doit être porté sur les opérateurs exposés à des risques de projections de produits chimiques afin de ne pas retarder le lavage, idéalement dans les étuis prévus à cet effet.

2 
Tourner le bouchon pour ouvrir.

3 
Appliquer sur l'œil touché. Doit être utilisé comme solution de lavage avec écoulement du produit.

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® LPM

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 d'érosion épithéliale. L'érosion épithéliale reste très rare puisqu'elle ne peut apparaître que pour les produits très corrosifs n'ayant jamais été lavés au préalable.

2 

Tourner le bouchon pour ouvrir.

3 

Appliquer sur l'œil touché. Doit être utilisé comme solution de lavage avec écoulement du produit.

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® LP

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 d'érosion épithéliale. L'érosion épithéliale reste très rare puisqu'elle ne peut apparaître que pour les produits très corrosifs n'ayant jamais été lavés au préalable.

2 

Casser la tétine en plastique.

3 

Appliquer sur l'œil touché. Doit être utilisé comme solution de lavage avec écoulement du produit.

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 l'œil.
- 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 l'œil et de faire ressortir le produit chimique qui n'a pas encore réagi avec l'œil.

B. Bénéfices/Performances cliniques

Les dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® préviennent ou diminuent les lésions chimiques oculaires au moins aussi bien qu'un lavage à l'eau ou au liquide physiologique. L'utilisation de la solution DIPHOTERINE® dans le respect des instructions d'emploi permet :

- De réaliser moins de soins secondaires qu'après un lavage à l'eau ou au liquide physiologique (besoin en greffe diminué, durée d'hospitalisation réduite, moins de consultations d'un médecin spécialiste)
- D'obtenir des lésions moins graves qu'après un lavage à l'eau ou au liquide physiologique (diminution de la sévérité des lésions selon la classification de Roper-Hall)
- Un lavage moins douloureux qu'un lavage à l'eau ou au liquide physiologique

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

A. Mises en garde

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

Les dispositifs sont indiqués en l'absence d'érosion épithéliale 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 d'érosion épithéliale. Une utilisation des dispositifs médicaux de la gamme DIPHOTERINE® oculaire dans le contexte d'une érosion épithéliale n'a entraîné l'observation d'aucun effet secondaire indésirable à ce jour.

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 les caractères 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.

Un accident oculaire peut toujours entraîner des conséquences graves et nécessite un avis médical. En cas de lésion chimique associée à une brûlure thermique, la lésion chimique doit être traitée en première intention.

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®.

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® 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 de 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®.

Les conjonctivites, les sécheresses oculaires et la vision trouble réversible peuvent être des phénomènes liés à la projection chimique et/ou au lavage. Pour un meilleur confort, il est conseillé d'utiliser une solution AFTERWASH II® après l'utilisation des solutions DIPHOTERINE® afin de rétablir plus rapidement l'équilibre physiologique de l'œil.

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 oculaires de la gamme DIPHOTERINE®

Produit	Usage	Volume	T° stockage	Stérilité
 LIS	Oculaire	50 ml	2-24 °C	
 LPM	Oculaire	500 ml	2-50 °C	
 LP	Oculaire	500 ml	2-24 °C	

7. Stockage, manipulation et élimination

Le dispositif DIPHOTERINE® LPM doit être stocké entre 2°C et 50°C.
Les dispositifs DIPHOTERINE® LIS et DIPHOTERINE® LP doivent être stockés entre 2°C et 24°C.
En cas de transport en véhicules d'urgence exposés au soleil, les dispositifs DIPHOTERINE® LP et DIPHOTERINE® LIS peuvent supporter des hausses de température ponctuelles, de quelques heures, pouvant aller jusqu'à 50°C.

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.**

DIPHOTERINE® LIS
- La précocité du lavage est une donnée essentielle pour l'efficacité. Le LIS a été conçu pour être porté par l'utilisateur. Pour réduire le temps d'intervention, son efficacité maximale est obtenue pour un lavage dans les 10 premières secondes.
- Lorsque les conditions de port du LIS peuvent occasionner des chocs, des écrasements et des phénomènes de friction importants, il est conseillé de remplacer le contenant si une dégradation du contenant est constatée.

DIPHOTERINE® LP
- Il convient d'éviter les chocs contondants.

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.

PREVOR
Moulin de Verville Nesles la Vallée
95760 VALMONDOIS, France

CE 0459

NOTDO-FR-V2-26-05-14

8. Informations spécifiques

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 :

	Emballage 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.
STERILE	Dispositif avec un système de barrière stérile unique stérilisé par vapeur
	Limite de température de stockage
	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