

## Avis de sécurité au secteur

FSN\_final\_2020\_01\_frost-sens

Référence FSCA Vk\_20191217\_01

## Ajout aux fiches techniques des produits sensibles au gel

13 janvier 2020

Cher distributeur,

Nos données indiquent que votre entreprise a reçu l'un des produits suivants au cours de l'année passée :

Nom du produit	Référence
deconex® 23 NEUTRAZYM-x	501820.00
deconex® 36 INTENSIV-x	520000.00
deconex® 41 STS	503800.00
deconex® 41 STS ALKA	517800.00
deconex® FOAM ACTIVE	525100.00
deconex® I-ZYME	526900.00
deconex® PROZYME ALKA	523800.00
deconex® PROZYME ALKA-x	525000.00

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance du message suivant

### Contexte et raison de cet avis de sécurité au secteur

Jusqu'à présent, une lettre d'un client relative à la manipulation des produits de nettoyage médicaux sensibles au gel lors du transport a été émise et envoyée à nos distributeurs et à nos clients en dehors de la Suisse.

Pendant la saison froide, le transport des produits sensibles au gel ne peut être garanti que si certaines conditions sont remplies : Transport dans un camion / conteneur maritime dont la température est contrôlée, ou utilisation temporaire de caches de protection pour les trajets courts.

En outre, le transport sûr des dispositifs médicaux thermosensibles du fabricant vers les clients directs en Suisse peut être garanti à tout moment.

Il a été décidé d'intégrer une déclaration correspondante directement dans la fiche technique du produit (instructions d'utilisation) afin de s'assurer que le symbole « sensibilité au gel » présent sur l'étiquette est expliqué directement dans les informations relatives au produit.

Ces informations devant être modifiées dans les fiches techniques des produits sont associées à un numéro d'action corrective de sécurité pour le secteur (« Field Safety Corrective Action », FSCA) : Vk\_20191217\_01 (attribué par l'autorité nationale compétente).

## **Avis de sécurité au secteur**

FSN\_final\_2020\_01\_frost-sens

Référence FSCA Vk\_20191217\_01

## **Ajout aux fiches techniques des produits sensibles au gel**

### **Mesures à prendre par le distributeur**

Veillez respecter les exigences relatives au transport de nos produits sensibles au gel, définies et expliquées ci-après, et assurez-vous que toutes les personnes impliquées dans le transport de ces produits reçoivent et comprennent ces informations.

VEUILLEZ CONFIRMER QUE VOUS AVEZ REÇU ET COMPRIS CET AVIS DE SÉCURITÉ EN RÉPONDANT À L'ADRESSE E-MAIL QUI A ÉTÉ UTILISÉE POUR VOUS ENVOYER CET AVIS.

### **Mesures à prendre par le fabricant**

Corrigez la fiche technique des produits concernés en y ajoutant la phrase suivante expliquant la sensibilité au gel desdits produits :

*« Ce dispositif médical est sensible au gel. Évitez autant que possible de transporter ce produit pendant les périodes froides. Si le transport lors de ces périodes est inévitable, ce produit doit être expédié au moyen d'un camion / conteneur maritime dont la température est contrôlée et supérieure à 5 °C, ou utilisez des caches de protection pour les trajets courts ne dépassant pas 10 heures avec une température de transport supérieure à moins 5 °C ».*

Nous faisons notre possible pour intégrer cette phrase aux fiches techniques des produits dans chaque langue concernée le plus rapidement possible.

Nous vous enverrons les nouvelles versions des fiches techniques des produits dès qu'elles seront disponibles dans votre langue.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Merci pour votre compréhension et meilleures salutations,

Stefan Bernhard  
Head of Sustainability / Quality Management

Dr. Markus Borer  
CEO