

# Dringende Sicherheitsinformation

## **Korrektive Maßnahme betreffend geblähter Dismozon® plus Beutel**

**BODE Chemie GmbH**  
A company of the HARTMANN GROUP  
Melanchthonstr. 27  
22525 Hamburg  
Germany  
T. +49 40 54006-0  
F. +49 40 54006-200  
bode-chemie.com  
info@bode-chemie.de



### **Absender:**

16.02.2022

Verantwortliche Person (PRRC) der BODE Chemie GmbH, SRN DE-MF-000005851

### **Adressat:**

Anwender/innen des Medizinprodukts Dismozon® plus

### **Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Sehr geehrte Anwenderinnen und Anwender,

die BODE Chemie GmbH betrachtet die Sicherheit ihrer Produkte als höchste Priorität. Basierend auf einer mikrobiologischen Untersuchung eines Reklamationsmusters zu geblähten Beuteln des Produkts Dismozon® plus teilen wir Ihnen hiermit ein sicherheitsrelevantes Ergebnis und die daraus folgende Maßnahme mit.

### **Fazit:**

Bei der aktuell vorliegenden Reklamation zu **geblähten Dismozon® plus Beuteln** ergaben Analysen einen Wirkstoffgehalt **unterhalb der Spezifikationsgrenzen**. Zudem konnte durch mikrobiologische Tests eine Levurozidie **nicht mehr gemäß der Auslobung auf der Produktkennzeichnung (Etikett) nachgewiesen** werden. Die levurozide Wirksamkeit gilt als limitierend und stellt somit einen Indikator für die Basiswirksamkeit für Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich dar. Die unzureichende Levurozidie lässt somit auf die Gesamtwirksamkeit des Produkts schließen.

Daraus lässt sich schlussfolgern, dass die Wirksamkeit **geblähter Dismozon® plus Beutel nicht gewährleistet werden kann**.

Nicht geblähte Dismozon® plus Beutel sind hiervon ausgenommen.

### **Welche Maßnahmen sind durch den Anwender zu ergreifen?**

**Bitte verwenden Sie keine geblähten Dismozon® plus Beutel.** Entsorgen Sie das Produkt nach den örtlichen und nationalen gesetzlichen Vorschriften als gefährlicher Abfall (s. Sicherheitsdatenblatt, Abschnitt 13). Sie erhalten eine Gutschrift.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung mit dem beiliegendem Rückantwortformular (Anlage 1, Empfangsbestätigung / Rückantwortformular) bis **Freitag, den 18. März 2022**.

### **Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>Verpackung / Inhalt</b>	<b>Artikel-Nr. (Ref)</b>	<b>Vers.-Einheit Packungen</b>
Dismozon® plus	Beutel / 16g	981 257	50
Dismozon® plus	Beutel / 16g	981 187	100



### Beschreibung des Sicherheitsproblems:

Wir möchten über ein potenzielles Sicherheitsproblem mit dem Produkt Dismozon® plus informieren. Dismozon® plus ist ein Granulat zur Herstellung eines sauerstoffaktiven Konzentrates zur Desinfektion von Oberflächen, sowie von nicht-invasiven und invasiven Medizinprodukten. Nach Auflösen in Wasser, setzt der wirksame Bestandteil Magnesium Monoperoxyphthalat Hexahydrat (MMPP, eine Persäure), reaktiven Sauerstoff als aktive Substanz frei.

Uns liegen Reklamationen zu geblähten Dismozon® plus Beuteln vor. Ein Reklamationsmuster war extrem gebläht (s. Abbildung 1). Der Gesamtsauerstoffgehalt und der Sauerstoffgehalt aus Persäure lagen unterhalb der Spezifikationsgrenzen. Die mikrobiologische Untersuchung des Musters ergab eine unzureichende levurozide Wirksamkeit, woraus wir eine unzureichende Gesamtwirksamkeit des betroffenen Musters ableiten. Eine Ursachenanalyse wird derzeit durchgeführt.

### Mögliche Risiken für den Anwender und Patienten bei weiterer Nutzung geblähter Dismozon® plus Beutel:

Die obigen Ergebnisse stellen einen Qualitätsmangel sowie ein medizinisch relevantes Risiko dar. Unzureichende Desinfektion von Oberflächen kann zu einer häufigeren Übertragung von Keimen auf Patienten und Personal führen.

Bei Anwendung des mangelhaften Produktes zur Desinfektion von Medizinprodukten (z.B. Applanationstonometern) kann eine potenzielle Gefährdung der Gesundheit von Patienten nicht ausgeschlossen, ein ausreichender Schutz vor exogenen Krankheitserregern und damit vor Infektionen nicht mehr sichergestellt werden.



Abbildung 1: Dismozon® plus: ordnungsgemäßer Beutel (unten), geblähter Beutel (oben)

### Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender von Dismozon® plus und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktperson:**

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Service-Repräsentanten.

IVF HARTMANN AG  
Victor-von-Bruns-Strasse 28  
Postfach 634  
CH-8212 Neuhausen

Telefon: + 41 52 674 31 11 / Fax: +41 52 672 74 41 / E-Mail: info@ivf.hartmann.info

Wir bitten um Ihr Verständnis für diese Maßnahme und bedanken uns für Ihre Unterstützung und Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Freundliche Grüße

**BODE Chemie GmbH**

██████████

Geschäftsführung

██████████

Verantwortliche Person (Art. 15 VO (EU) 2017/745)

**Anlagen:**

Anlage 1: Empfangsbestätigung / Rückantwortformular

Anlage 1: Empfangsbestätigung / Rückantwortformular

Kundennummer:

Organisation:

Straße:

PZL, Ort:

**Empfangsbestätigung / Rückantwortformular**

➔ Bitte ausgefüllt zurücksenden **bis Freitag, den 18.03.2022**, per Fax oder via E-Mail an:

IVF HARTMANN AG

Fax: +41 52 672 74 41

Email: [info@ivf.hartmann.info](mailto:info@ivf.hartmann.info)

**Wichtiger Hinweis / Dringende Sicherheitsinformation der Firma BODE Chemie GmbH betreffend Dismozon® plus Beutel, 16g, Artikelnummern 981 257 / 981 187**

Hiermit bestätigen wir die Kenntnisnahme des dringenden Sicherheitshinweises der Firma BODE Chemie GmbH vom 16.02.2022 betreffend Dismozon® plus Beutel, 16g, Artikelnummern 981 257 / 981 187, der **Handlungsanweisung zu geblähten Dismozon® plus Beuteln** und die Weiterleitung des Sicherheitshinweises an alle betroffenen Personen und Organisationen.

Datum:

Stempel/ Unterschrift:

Name:

Unterschrift: