

Avis de sécurité urgent

**Mesure corrective
relative au gonflement
de sachets de
Dismozon® plus**

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



Expéditeur:



Personne responsable (PRRC) auprès de BODE Chemie GmbH, SRN DE-MF-000005851

Destinataire:

Utilisatrices/utilisateurs du dispositif médical Dismozon® plus

Description du problème, y compris de la cause identifiée:

Chères utilisatrices, chers utilisateurs,

BODE Chemie GmbH considère que la sécurité de ses produits revêt une priorité absolue. Nous tenons à attirer par la présente votre attention sur un résultat de sécurité et la mesure qui en découle sur la base d'un examen microbiologique d'un échantillon sujet à réclamation de sachets gonflés du produit Dismozon® plus.

Conclusion:

Des analyses réalisées suite à la réclamation actuelle portant sur des **sachets de Dismozon® plus gonflés** ont permis de constater une concentration de principe actif **inférieure aux seuils de spécification**. Des tests microbiologiques ont par ailleurs permis de démontrer une levurocidie qui **ne correspond plus à l'attribution figurant sur la désignation du produit (étiquette)**. L'efficacité levurocide est considérée comme limitante et constitue ainsi un indicateur d'efficacité de base pour les désinfectants dans le secteur de la médecine humaine. La levurocidie insuffisante permet de déduire l'efficacité totale du produit. On peut ainsi en conclure que l'efficacité des sachets de Dismozon® plus **gonflés ne peut être garantie**.

Les sachets de Dismozon® plus non gonflés sont exclus de cette constatation.

Quelles mesures l'utilisateur doit-il prendre?

Veillez n'utiliser aucun sachet de Dismozon® plus gonflé. Veuillez éliminer le produit selon les prescriptions légales locales et nationales à titre de déchet dangereux (cf. fiche de données de sécurité, paragraphe 13). Nous vous accorderons un crédit.

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance et confirmer la bonne réception du présent avis de sécurité et nous faire parvenir votre réponse au moyen du formulaire de retour ci-joint (annexe 1, accusé de réception / formulaire de réponse) d'ici **vendredi 18 mars 2022**.

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Désignation	Conditionnement / Contenu	N° réf. (Réf.)	Unité d'exp. Présentation
Dismozon® plus	Sachets / 16 g	981257	50
Dismozon® plus	Sachets / 16 g	981187	100



Description du problème de sécurité:

Nous tenons à vous informer d'un éventuel problème de sécurité affectant le produit Dismozon® plus. Dismozon® plus se présente sous la forme de granulés destinés à la fabrication d'un concentré à l'oxygène actif prévu pour la désinfection de surfaces et de dispositifs médicaux non invasifs et invasifs. Après dissolution dans de l'eau, le composant efficace, en l'espèce du monopéroxyphthalate de magnésium (MMPP, un peracide), libère de l'oxygène réactif qui sert de substance active.

Des réclamations portant sur des sachets de Dismozon® plus gonflés ont été portées à notre connaissance. Un échantillon sujet à réclamation présentait un gonflement extrême (cf. illustration 1). La teneur totale en oxygène et la teneur en oxygène du peracide étaient inférieures aux seuils de spécification. L'examen microbiologique de l'échantillon a permis de constater une efficacité levurocide insuffisante ayant entraîné une efficacité totale insuffisante de l'échantillon concerné. Une analyse des causes est actuellement en cours.

Risques éventuels pour l'utilisateur et le patient en cas de poursuite de l'utilisation de sachets de Dismozon® plus gonflés:

Les résultats ci-dessus correspondent à un défaut de qualité ainsi qu'à un risque potentiel de nature médicale. La désinfection insuffisante de surfaces peut se traduire par une transmission plus fréquente de germes aux patients et au personnel.

L'utilisation du produit défectueux pour désinfecter des dispositifs médicaux (comme des tonomètres par aplanation) ne peut exclure un préjudice potentiel pour la santé des patients et ne permet plus de garantir une protection suffisante contre des agents pathogènes exogènes et donc contre des infections.



Illustration 1: Dismozon® plus: sachet correct(bas), sachet gonflé (haut)

Transmission des informations décrites ici:

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que l'ensemble des utilisateurs de Dismozon® plus et les autres personnes à informer ont bien pris connaissance du présent **avis de sécurité urgent**. En cas de remise du produit à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent avis ou en informer l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Veuillez conserver le présent avis au moins jusqu'à l'achèvement de la mesure.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a reçu une copie du présent «avis urgent de sécurité».

Interlocuteur:

Pour toute question relative à cette mesure corrective, veuillez vous adresser à votre représentant commercial ou de service local.

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

Téléphone: + 41 52 674 31 11 / Fax: +41 52 672 74 41 / e-mail: info@ivf.hartmann.info

Nous vous prions de bien vouloir faire preuve de compréhension à l'égard de cette mesure et vous remercions pour votre aide et la confiance témoignée à l'égard de nos produits.

Sincères salutations,

BODE Chemie GmbH

Direction

Personne responsable (art. 15 du règlement (EU) 2017/745)

Annexes:

Annexe 1: Accusé de réception / Formulaire de réponse

Annexe 1: Accusé de réception / Formulaire de réponse

Numéro de client:

Organisation:

Rue:

NPA, ville:

Accusé de réception / Formulaire de réponse

➔ **Veillez retourner le présent formulaire dûment rempli d'ici **vendredi 18 mars 2022** par fax ou e-mail à:**

IVF HARTMANN AG

Fax: +41 52 672 74 41

e-mail: info@ivf.hartmann.info

Importante notification / avis de sécurité urgent de la société BODE Chemie GmbH relatif aux sachets de Dismozon® plus, 16 g, numéros de référence: 981257/981187

Nous confirmons par la présente avoir pris connaissance de l'avis de sécurité urgent de BODE Chemie GmbH en date du 16 février 2022 concernant les sachets Dismozon® plus, 16 g, numéros de référence: 981 257 / 981 187, les **consignes relatives au traitement des sachets de Dismozon® plus gonflés** ainsi que de la transmission nécessaire de l'avis de sécurité à toutes les personnes et organisations concernées.

Date:

Cachet / Signature:

Nom:

Signature: