

Informativa urgente di sicurezza

**Misura correttiva
riguardante bustine
gonfie di
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



Mittente:



Responsabile (PRRC) della BODE Chemie GmbH, SRN DE-MF-000005851

Destinatario:

Utilizzatrici/utilizzatori del dispositivo medico Dismozon® plus

Descrizione del problema, incluse le cause individuate:

Gentili utilizzatrici/utilizzatori,

BODE Chemie GmbH attribuisce la massima priorità alla sicurezza dei propri prodotti. In base ad un esame microbiologico di un campione oggetto di reclamo riguardante bustine gonfie del prodotto Dismozon® plus, con la presente vi informiamo di un risultato rilevante per la sicurezza e della conseguente misura da adottare.

Conclusione:

Nel caso del presente reclamo riguardante **bustine gonfie di Dismozon® plus**, le analisi hanno evidenziato un contenuto di principio attivo **inferiore ai limiti indicati nelle specifiche**. Inoltre, i test microbiologici non hanno potuto **dimostrare un'attività levuricida conforme con la dichiarazione riportata sull'identificazione del prodotto (etichetta)**. L'efficacia levuricida è considerata limitante e rappresenta quindi un indicatore dell'efficacia di base dei disinfettanti nel settore della medicina umana. Un'efficacia levuricida insufficiente è quindi indicativa dell'efficacia totale del prodotto.

Si può concludere che **non è possibile garantire** l'efficacia delle bustine **gonfie** di Dismozon® plus.

Sono escluse le bustine di Dismozon® plus non gonfie.

Quali misure devono essere prese dall'utente?

Non utilizzare nessuna bustina gonfia di Dismozon® plus. Smaltire il prodotto come rifiuto pericoloso in conformità con le disposizioni locali e nazionali (vedere scheda dei dati di sicurezza, sezione 13). Riceverete una nota di accredito.

Vi preghiamo di prendere nota e confermare il ricevimento della presente informativa di sicurezza e rispondere utilizzando il modulo di risposta qui accluso (allegato 1, conferma di ricevimento / modulo di risposta) entro **venerdì 18 marzo 2022**.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Descrizione	Confezione / contenuto	Articolo n. (Ref)	Unità/ confezione
Dismozon® plus	Bustine / 16 g	981257	50
Dismozon® plus	Bustine / 16 g	981187	100



Descrizione del problema riguardante la sicurezza:

Desideriamo informarvi di un potenziale problema riguardante la sicurezza del prodotto Dismozon® plus. Dismozon® plus è un granulato per la preparazione di un concentrato all'ossigeno attivo per la disinfezione di superfici e di dispositivi medici invasivi e non invasivi. Dopo la dissoluzione in acqua, il principio attivo monoperossifalato di magnesio esaidrato (MMPP, un peracido) rilascia ossigeno reattivo come sostanza attiva.

Abbiamo ricevuto reclami relativi a bustine di Dismozon® plus gonfie. Un campione oggetto di reclamo si era estremamente gonfiato (v. Figura 1). Il contenuto totale di ossigeno e il contenuto di ossigeno del peracido erano al di sotto dei limiti indicati nelle specifiche. L'esame microbiologico del campione ha rivelato un'insufficiente efficacia levuricida, da cui si desume un'insufficiente efficacia totale del campione interessato. Al momento è in corso un'analisi delle cause.

Possibili rischi per utilizzatori e pazienti in caso di ulteriore impiego di bustine gonfie di Dismozon® plus:

I risultati di cui sopra rappresentano un difetto di qualità e un rischio rilevante dal punto di vista medico. L'inadeguata disinfezione delle superfici può portare a una più frequente trasmissione di germi ai pazienti e al personale.

In caso di impiego del prodotto difettoso per la disinfezione di dispositivi medici (ad es. tonometri ad appianazione), non si può escludere un potenziale rischio per la salute dei pazienti e non è più possibile garantire una protezione sufficiente nei confronti di patogeni esogeni e quindi da infezioni.



Figura 1: Dismozon® plus: bustina nella norma (in basso), bustina gonfia (in alto)

Inoltre delle informazioni qui riportate:

Vi preghiamo di verificare all'interno della vostra organizzazione che tutti gli utilizzatori di Dismozon® plus, nonché altre persone da informare, siano stati messi a conoscenza della presente **informativa urgente di sicurezza**. Se avete consegnato il prodotto a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informativa o di informare il referente qui di seguito indicato.

Vi invitiamo anche a conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura adottata.

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) ha ricevuto una copia della presente "Informativa urgente di sicurezza".

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



Referente:

In caso di domande riguardanti la presente misura correttiva, potete contattare il vostro rappresentante locale di vendita o assistenza.

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

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

Vi preghiamo di comprendere la necessità di questa misura e vi ringraziamo per il supporto e la fiducia nei nostri prodotti.

Cordiali saluti

BODE Chemie GmbH

[Redacted]

Direzione

[Redacted]

Responsabile (Art. 15 Reg. (UE) 2017/745)

Allegati:

Allegato 1: conferma di ricevimento / modulo di risposta



Allegato 1: conferma di ricevimento / modulo di risposta

Codice cliente:

Organizzazione:

Indirizzo:

NPA / Località

Conferma di ricevimento / modulo di risposta

→ Si prega di inviare compilato **entro venerdì 18.03.2022**, per Fax o via e-mail a:

IVF HARTMANN AG

Fax: +41 52 672 74 41

E-mail: info@ivf.hartmann.info

Nota importante / Informativa di sicurezza urgente della ditta BODE Chemie GmbH riguardante le bustine di Dismozon® plus, 16 g, art. n. 981257 / 981187

Con la presente confermiamo di aver preso atto dell'avviso di sicurezza urgente della BODE Chemie GmbH del 16.02.2022 riguardante le bustine di Dismozon® plus, 16 g, art. n. 981257 / 981187, le **istruzioni per la manipolazione delle bustine gonfie di Dismozon® plus** e di aver trasmesso l'avviso di sicurezza a tutte le persone e organizzazioni interessate.

Data:

Timbro / firma:

Nome:

Firma: