

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Dringende Sicherheitsinformation

Korrektive Maßnahme betreffend geblähter Dismozon® plus Beutel

15.02.2022

Absender: PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim

Adressat: 72909030
Szymanek GmbH
Fachgroßhandel für
Sauberkeit & Hygiene
Medizinproduktesicherheitsbeauftragter
Herlasgrüner Straße 91
08233 Treuen

Die Paul Hartmann AG informiert über eine Dringende Sicherheitsinformation von zwei Artikelnummern Dismozon® plus (Artikelnummer 981 257, 981 187)) der BODE Chemie GmbH.

Sehr geehrte Damen und Herren,

die BODE Chemie GmbH in Hamburg hat uns über eine Dringende Sicherheitsmeldung informiert, dass es zu Unregelmäßigkeiten bei Dismozon® plus kommen kann. Analysen haben ergeben, dass **bei aufgeblähten Beuteln** die Wirksamkeit des Produktes nicht mehr gewährleistet werden kann. Details entnehmen Sie bitte den Ausführungen der BODE Chemie GmbH (siehe Anlage 1).

Die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten hat bei der PAUL HARTMANN AG höchste Priorität, weshalb wir Ihnen diese Information direkt weiterleiten.

Die PAUL HARTMANN AG bedauert den Vorfall sehr und bittet um Entschuldigung für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme dieser Dringenden Sicherheitsinformation und um Rückmeldung der Kenntnisnahme und Umsetzung der Dringenden Sicherheitsmeldung laut Anlage 1, sowie der bei Ihnen noch

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

vorhandenen Bestandsmengen mit dem beiliegendem Rückantwortformular (siehe Anlage 2) bis **Freitag, 25.02.2022**, damit wir Ihnen, die von Ihnen verworfenen Einheiten, gutschreiben können.

Weitergabe der Dringenden Sicherheitsinformation:

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Dringende Sicherheitsinformation an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon Kenntnis erhalten müssen, und an alle Organisationen, die die betroffenen Produkte erhalten haben, weitergeleitet wird.

Für weitergehende Fragen stehen Ihnen Ihre gewohnten Ansprechpartner im HARTMANN Innen- und Außendienst natürlich weiterhin zur Verfügung. Darüber hinaus können Sie uns unter der speziell eingerichteten Mailadresse zu diesem Vorgang erreichen:

Email: sicherheitsinformation@hartmann.info

Heidenheim, den 15.02.2022

PAUL HARTMANN AG

i.V.

Wolfram Waschke

i.V.

Jürgen Sept

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller

Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Registered Office Heidenheim

Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Anlage 1

Dringende Sicherheitsinformation der BODE Chemie GmbH:

Absender:

14.02.2022

Sandra Einemann

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.

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung mit dem beiliegendem Rückantwortformular (Anlage 1, Empfangsbestätigung / Rückantwortformular) bis **Freitag, den 11. März 2022.**

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Bezeichnung	Verpackung / Inhalt	Artikel-Nr. (Ref)	PZN	Vers.-Einheit Packungen
Dismozon® plus	Beutel / 16g	981 257	09613388	50
Dismozon® plus	Beutel / 16g	981 187	09423506	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



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

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

ausgeschlossen, ein ausreichender Schutz vor exogenen Krankheitserregern und damit vor Infektionen nicht mehr sichergestellt werden.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Service-Repräsentanten oder an den Contact Point des HARTMANN SCIENCE CENTERS.

Deutschland:

Tel.: +49 40 54 00 6 -111

Fax: +49 40 54 00 6 -777

E-Mail: science-center@hartmann.info

Telefonische Erreichbarkeit:

Mo. - Do. 8:00 bis 16:30 Uhr

Freitag 8:00 bis 15:00 Uhr

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

Alexander Schwieger

Sandra Einemann

Geschäftsführung

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

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090