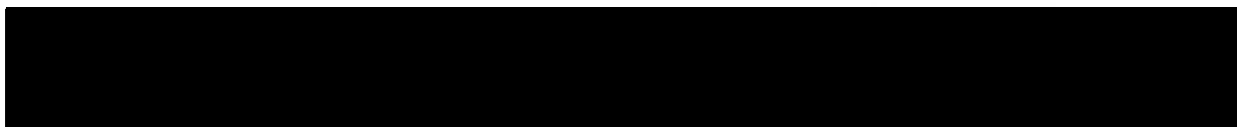


P M H
P R O D U T O S
M É D I C O
H O S P I T A L A R E S



Sicherheitshinweise


Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, Pflegedienste, Risikomanagement, Materiovigilance, Pharmazie

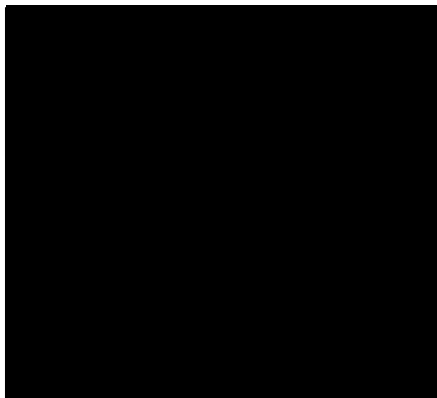


PRODUKT INFORMATION

BEZUG	AMT0111
CHARGE:	282005Q; 282004S
BESCHREIBUNG	Infusionsfilter von 0,2µm

PROZESSINFORMATIONEN

GESUNDHEITSEINRICHTUNG, IN DER SICH DER VORFALL EREIGNETE	
PMH INTERNE NUMMER	12731/20
BFARM FALLNUMMER	012-2020



PROBLEM BESCHREIBUNG	ES WURDE EINE LECKAGE AM FILTER IN DER NÄHE DER LUER-LOCK- VERBINDUNG BEOBACHTET
RISIKO FÜR DIE GESUNDHEIT	<p>Es besteht kein Risiko für die Gesundheit von Patienten und Anwender durch die Verwendung dieses Produkts.</p> <p>Das Problem hängt nicht mit der Verwendung des Produkts zusammen, sondern mit der intensiven Verwendung von alkoholischen Lösungen zum Zwecke eines Desinfektionsprozesses.</p> <p>Das medizinische Produkt mit der Referenz AMT0111 stellt kein Risiko für die Gesundheit der Patienten und Anwender dar. Ein einziger offiziell dokumentierter Fall von Leckage wurde am U [REDACTED] [REDACTED] festgestellt. Was zu einer BfArM Meldung führte. In einem Referendum vor Ort in der [REDACTED], schilderten weitere Anwender aufgetretene Leckagen, allerdings ohne definierte Anzahl oder Dokumentation. Beim Durchgehen der Vorgehensweise mit dem Produkt stellte sich heraus, dass Desinfektionslösungen mit Isopropylalkoholbasis verwendet wurden.</p>
SICHERHEITSHINWEISE	<p>Die internen Untersuchungen bei PMH ergaben, dass es bei der Anwendung ein Überschuss an alkoholischen Desinfektionslösungen gegeben haben muss, was wiederum eine Spannung im Rohmaterial des Filtergehäuses (in der Nähe des Anschlusses) begünstigen könnte, was wiederum zu einer Leckage führt.</p> <p>Als korrigierende Präventivmaßnahme fügt PMH auf dem Etikett einen Warnhinweis hinzu - "Dieses Produkt ist nicht für Lösungen auf Isopropylalkoholbasis geeignet".</p> <p>a) Bitte beachten Sie, wenn Sie AMT0111 mit der Charge 282005Q; 282004S verwenden, dass dieses Produkt auf Desinfektionslösungen mit Isopropylalkoholbasis sensibel reagiert.</p> <p>b) In den neuen Kundenbestellungen wird eine neue Etiketteninformation eingeführt</p>
KONTAKT:	<p>Bei Fragen oder zur Klärung dieser Sicherheitsinformationen können Sie sich gerne an uns wenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ PMHs Qualitätsabteilung via Handy : +351 912 216 195 oder via E-Mail an: silvia.alexandra@pmh.pt ❖ AMT Medica GmbH via Tel.: 07031 20 94 127 oder via email an:

Bitte übermitteln Sie diesen Hinweis an alle, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer anderen Einheit, die direkt oder indirekt von diesem Ereignis betroffen sein könnte, Kenntnis haben müssen. Die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen ist das Hauptanliegen der PMH, SA. Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten. Bitte zögern Sie nicht, PMH oder AMT im Zweifelsfall über den oben genannten Kontakt zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Annex I

Im Folgenden ist es möglich, die Warnhinweise auf dem neuen Etikett zu überprüfen:



D – Auf Sterilität und Pyrogenfreiheit geprüft.
Produkt nicht verwenden, wenn die Schutzkappen gelockert oder abgefallen sind, oder die Verpackung beschädigt ist. Überprüfen Sie alle Anschlüsse vor dem Gebrauch.

Achtung - Dieses Produkt ist nicht für Lösungen auf Isopropylalkoholbasis geeignet



CE 2797



STERILE EO

PMH-FP-300-21 REV.00



LOT

Annex II

Bitte ausfüllen und zurücksenden

PRODUKT INFORMATIONEN

BEZUG AUF:	AMT0111
CHARGE:	282005Q; 282004S
BESCHREIBUNG	Infusionsfilter von 0,2µm

PROCESS INFORMATION

GESUNDHEITSEINRICHTUNG, IN DER SICH DER VORFALL EREIGNETE	
PMH INTERNE NUMMER	12731/20
BFARM FALLNUMMER	012-2020

A)

Krankenhaus Name	
Adresse:	
Telefon Nr.	
Name	
Jobtitel	
Unterschrift	
Datum	

B)

☐ Ich habe den Inhalt dieser Thematik gelesen und verstanden.

C)

Bitte senden Sie das Dokument unterschrieben zurück an: