



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

Sociedade Anónima

Capital Social: €6.924.000,00

NIPC: PT 502 376 899

Reg. na C.R.C de Benavente

nº 502 376 899

FSN Ref: 04/2023

FSCA Ref: FSCA03/2023

Date: 2023/10/27

Urgent Field Safety Notice Dringende Sicherheitsinformation

**PMH Extention set with 3 stopcock manifold (HAHNBANK 3-FACH BLAU
VERLÄNGERUNG 180cm)**
Ref.ª AMT 0043 - LOT 31 23 04G

For Attention of: **all costumers**

Dear Costumers Sehr geehrte Kunden,

PMH has decide to recall the define article/ lot PMH hat sich entschieden, folgend genannte Artikel zurückzurufen PMH Extention set - ref. AMT 0043; in the course of a field corrective action from the market for the lot:31 23 04G wegen einem Vorkommnis im Markt aus folgenden Gründen

Device Type(s)* <u>Geräte Typ</u>	Extention set with 3 stopcock manifold HAHNBANK 3-FACH BLAU VERLÄNGERUNG 180cm
Commercial name(s)* <u>Produktbezeichnung</u>	PMH extention set - PMH-Verlängerungsset
Primary clinical purpose of device(s) <u>Primärer klinischer Einsatz des Gerätes</u>	These devices are intended for channelling liquids/or cytostatic for the purpose of infusion or administration into the body. <u>Diese Geräte werden eingesetzt, um Flüssigkeiten und/oder Zytostatika zum Zweck der Infusion in den Körper zu leiten.</u>
Device part number(s)* / Batch: Artikel-Nrnummern und betroffene LOT-Nummern	AMT0043 - Lot 31 23 04G

Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA): Gründe für den Rückruf (FSCA)

Description of the product problem* <u>Beschreibung des Produkt Problems</u>
Possible leakage in the tube due to it being cut and stuck in the blister seal <u>Mögliches Leck in der Tube, da sie aufgeschnitten und in der Blistersiegelung stecken geblieben ist</u>
Hazard giving rise to the FSCA
Potential leakage could lead to loss of solution or medication . <u>Ein mögliches Auslaufen könnte zum Verlust der Medikamenten führen.</u>



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

Sociedade Anónima

Capital Social: €6.924.000,00

NIPC: PT 502 376 899

Reg. na C.R.C de Benavente

nº 502 376 899

Probability of problem arising

No serious incidents have been reported as this problem can be detected during purge. However, as the product is intended for the administration of medication, and given the risk of the leak occurring during the administration of the chemical/drug, there is a high probability that the medication will not be administered with consequences for the patient.

Es wurden keine schwerwiegenden Vorkommnisse gemeldet, da dieses Problem beim Spülvorgang erkannt werden kann.

Da das Produkt jedoch für die Verabreichung von Medikamenten vorgesehen ist und das Risiko besteht, dass das Leck während der Verabreichung der Chemikalie/des Medikaments auftritt, besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass das Medikament nicht verabreicht wird, was Folgen für den Patienten hat

Background on Issue Hintergurd des Falles

No serious incidents have been reported.

The problem was detected by one customer during the system purging process and the device was discarded. There was no serious incident involving risk to patient or health care professional as the problem was detected before the drug was administered.

Es wurden keine ernsthaften Vorcommnisse gemeldet.

Das Problem wurde von einem Kunden während der Systembereinigung entdeckt und das Gerät wurde entsorgt. Es gab keine schwerwiegende Vorkommnisse, die eine Gefahr für den Patienten oder das medizinische Personal darstellte, da das Problem vor der Verabreichung des Medikaments entdeckt wurde.



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

Sociedade Anónima

Capital Social: €6.924.000,00

NIPC: PT 502 376 899

Reg. na C.R.C de Benavente

nº 502 376 899

Type of Action to mitigate the risk and to be taken by the user
Folgende Aktionen sollten vom Kunden vorgenommen werden, um das Risiko zu minimieren.

- Review this Field Safety Notice in its entirety and ensure that all users of the above mentioned product in your organization and other concerned persons are informed about this Field Safety Notice.
 - Identify, quarantine, and return affected articles.
 - not use affected devices anymore.
 - Confirm receipt of this information by completing the attached form and return to PMH, SA
 - As distributor, please forward this correction notification to your customers, and collect the batch from customers
 - Return the devices collected from the batch to PMH

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Benutzer des oben genannten Produkts in Ihrer Organisation und andere betroffene Personen über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
- Identifizieren Sie betroffene Artikel, stellen Sie sie unter Quarantäne und geben Sie sie zurück.
- Betroffene Geräte nicht mehr verwenden.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen, indem Sie das beigefügte Formular ausfüllen und an PMH, SA zurücksenden. **AMT**
- Als Händler leiten Sie bitte diese Korrekturmeldung an Ihre Kunden weiter und holen Sie die betroffenen Chargen zurück
- Rückgabe der gesammelten Geräte aus der Charge an PMH

Contact details of local representative

AMT Medica GmbH
Robert-Bosch-Str. 3
71088 Holzgerlingen
Germany
Email: rajkumar.daniel@amt-medica.de
Tel. +49 7031 209 412 27



Enclosure: Customer response form

Beigefügt: Kunden Rückantwort



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

Sociedade Anónima
Capital Social: €6.924.000,00
NIPC: PT 502 376 899
Reg. na C.R.C de Benavente
nº 502 376 899

Field Safety Notice distributor Reply Form Feldsicherheitshinweis Verteiler Antwortformular

1. Field Safety Notice (FSN) information Informationen zu Field Safety Notice (FSN)	
FSN Reference number* Referenznummer*	FSN 04/2023
FSN Date*	27/10/2023
Product/ Device name*	Extention Set
Product Code(s)	AMT 0043
Batch/Serial Number (s)	31 23 04G

2. Distributor/Importer Details	
Company Name*	AMT Medica GmbH
Address*	Robert-Bosch-Str. 3 71088 Holzgerlingen Germany
Shipping address	Robert-Bosch-Str. 3 71088 Holzgerlingen Germany
Contact Name*	Rajkumar.Daniel
Title or Function	Quality Control In-Charge
Telephone number*	rajkumar.daniel@amt-medica.de
Email*	Tel. +49 7031 209 412 27

3. Distributors/Importers (Tick all that apply)		
<input type="checkbox"/>	*I confirm the receipt, the reading and understanding of the Field Safety Notice.	Distributor/Importer to complete or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have checked my stock and quarantined inventory	Distributor/Importer to enter quantity and date
<input type="checkbox"/>	I have identified customers that received or may have received this device	
<input type="checkbox"/>	I have attached customer list	
<input type="checkbox"/>	I have informed the identified customers of this FSN	Date of communication:
<input type="checkbox"/>	I have received confirmation of reply from all identified customers	
<input type="checkbox"/>	I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete.	Add quantity, Lot/Serial Number/Date Returned



P M H

PRODUTOS
MÉDICO
HOSPITALARES

Sociedade Anónima

Capital Social: €6.924.000,00

NIPC: PT 502 376 899

Reg. na C.R.C de Beja

nº 502 376 899

<input type="checkbox"/>	I have destroyed affected devices – enter number destroyed and date complete.	Add quantity, Lot/Serial Number/Date Returned
<input type="checkbox"/>	Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory	
Print Name*		Distributor/Importer print name here
Signature*		Distributor/Importer sign Here
Date *		