

FSN Ref: FSCA-FSN-2023-09-27 Feather

FSCA Ref: CAPA-23-SKP-010

Date: 2023-11-03

Urgent Field Safety Notice
For procedure pack according to MDD Article 12

For Attention of*: End users as well as the customers of Sengewald Klinikprodukte GmbH.

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*
Nordmed Medical Produkte GmbH, Germany



FSN Ref: FSCA-FSN-2023-09-27 Feather

FSCA Ref: CAPA-23-SKP-010

Urgent Field Safety Notice (FSN)
For procedure pack according to MDD Article 12

1. Information on Affected Devices	
1	a) Device Type(s)
.	Potential Stopcock leakage due to a hole inside the stopcock The FSCA number from AMT/PHM is FSCA-02-2023. The item recalled is a medical device class IIa in a procedure pack according to MDD Article 12. The legal manufacturer of the affected item is PHM. This FSCA is listed in our company under the number 23-SKP-011.
1	b) Commercial name(s)
.	Katarakt-Set Uni Kiel; S66224107-13
1	c) Affected serial or lot number range
.	Lot 000012405
1	d) Associated devices
.	B350108 Three-way stopcock blue from PHM/AMT



2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2	a) Description of the product problem
.	Potential Stopcock leakage due to a hole inside the stopcock
2	b) Hazard giving rise to the FSCA
.	Potential leakage could lead to loss of medication.
2	c) Other information relevant to FSCA
.	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.

3. Type of Action to mitigate the risk	
3.	Action To Be Taken by the User
	<input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input checked="" type="checkbox"/> Destroy Device
	<input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection
	<input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations
	<input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)
	<input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None
	Informing the customer of the product safety notification from AMT/PHM. Feedback on the stock level of the specified lot numbers. Providing sterile stopcock to the customer.

FSN Ref: FSCA-FSN-2023-09-27 Feather

FSCA Ref: CAPA-23-SKP-010

3.	By when should the action be completed?	2023-11-17
3.	Is customer Reply Required? * Customers were sent the FSN Customer Reply Form (FORM-054-01) with all relevant information.	Yes

4. General Information		
4.	FSN Type	New
4.	Further advice or information already expected in follow-up FSN?	Not planned yet
4.	The Competent (Regulatory) Authority of Germany has been informed about this communication to customers.	
4.	Name/Signature	 PMS & Vigilance Specialist 

Transmission of this Field Safety Notice	
<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*</p>	

Date: 2023-11-03

FSN Ref: FSCA-FSN-2023-09-27 Feather

FSCA Ref: CAPA-23-SKP-010

Dringender Sicherheitshinweis für das Feld
Für Verpackungen gemäß MDD Artikel 12

Zu Händen von*: Endverbraucher sowie die Kunden der Sengewald Klinikprodukte GmbH.

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
Nordmed Medical Produkte GmbH, Germany



FSN Ref: FSCA-FSN-2023-09-27 Feather

FSCA Ref: CAPA-23-SKP-010

**Dringender Sicherheitshinweis für das Feld
Für Verpackungen gemäß MDD Artikel 12**

1. Informationen über betroffene Geräte	
1	a) Gerätetypen
.	Mögliche Leckage des Absperrhahns aufgrund eines Lochs im Inneren des Hahns Die FSCA-Nummer von AMT/PHM lautet FSCA-02-2023. Bei dem zurückgerufenen Artikel handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIa in einer Behandlungspackung gemäß MDD Artikel 12. Der legale Hersteller des betroffenen Artikels ist PHM. Dieser FSCA ist in unserem Unternehmen unter der Nummer 23-SKP-011 gelistet.
1	b) Markenname(n)
.	Katarakt-Set Uni Kiel; S66224107-13
1	c) Betroffene Lotnummer
.	Lot 000012405
1	d) Betroffener Artikel
.	B350108 Drei-Wege-Hahn blau von PHM/AMT



e) Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2	f) Beschreibung des Produkt Problems
.	Mögliche Leckage des Hahns aufgrund eines Lochs im Inneren des Hahns
2	g) Gefährdung, die den FSCA auslöst
.	Ein mögliches Auslaufen könnte zum Verlust von Medikamenten führen.
2	h) Sonstige für FSCA relevante Informationen
.	Es wurden keine schwerwiegenden Zwischenfälle gemeldet, da dieses Problem bei der Entleerung erkannt werden kann. Da das Produkt jedoch für die Verabreichung von Medikamenten bestimmt 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.

i) Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos	
3.	Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifizieren des Gerätes <input type="checkbox"/> Gerät sperren <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Gerät verschrotten <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verbesserung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> N/A
	Information des Kunden über die Produktsicherheitsmitteilung von AMT/PHM. Rückmeldung über den Lagerbestand der angegebenen Chargennummern. Bereitstellung von sterilen Absperrhähnen für den Kunden.

FSN Ref: FSCA-FSN-2023-09-27 Feather

FSCA Ref: CAPA-23-SKP-010

3.	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	2023-11-17
3.	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * Die Kunden haben das FSN-Kundenantwortformular (FORM-054-01) mit allen relevanten Informationen erhalten.	Yes

j) General Information		
4.	FSN Typ	New
4.	Weitere Ratschläge oder Informationen, die im Rahmen der FSN-Folgemaßnahmen bereits erwartet werden?	Noch nicht geplant
4.	Die zuständige (Regulierungs-)Behörde in Deutschland wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	Name/Signature	 PMS & Vigilance Specialist 

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Fall)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*</p>	



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: 02/2023
FSCA Ref: FSCA02/2023
Date: 2023/10/11

Urgent Field Safety Notice Dringende Sicherheitsinformation

PMH Infusion set

Ref.^{as} AMT 003; AMT 0031; AMT 0090; AMT 0217; AMT0337

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 Infusion set - ref. AMT 003; AMT 0031; AMT 0090; AMT 0217;

AMT0337, in the course of a field corrective action from the market for the following lots:

wegen einem Vorkommnis im Markt aus folgenden Gründen

Device Type(s)* <u>Geräte Typ</u>	IV administration system with hydrophilic filter, non-return valve, 4 ¾-way stopcocks and luer lock <u>IV-Infusionssystem mit hydrophilem Filter, Rückschlagventil, 4 ¾-Wege-Hähne und Luer-Lock.</u>
Commercial name(s)* <u>Produktbezeichnung</u>	PMH Infusion set - <u>PMH Infusionsset</u>
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: <u>Artikel-Nummern und betroffene LOT-Nummern</u>	AMT0003 - Lot 31 23 07H AMT0031 - Lot: 31 23 07C AMT0090 - Lot 31 23 07G AMT0217 – Lots 31 23 07 H , 31 23 07T, 31 23 07U, 31 23 08B and 31 23 08C AMT0337 - Lot 31 23 07B

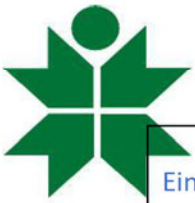
Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA): Gründe für den Rückruf (FSCA)

Description of the product problem*Beschreibung des Produkt Problems

Potential Stopcock leakage due to a hole inside the stopcock Dreiwegehahn möglicherweise undicht wegen eines Loches im Dreiwegehahn

Hazard giving rise to the FSCA

Potential leakage could lead to loss of medication.



Ein mögliches Auslaufen könnte zum Verlust der Medikamenten führen.

P M

PRODUTOS
MÉDICOS
HOSPITALARES

Sociedade Anónima

Capital Social: €6.924.000,00

NIPC: PT 502 376 899

Reg. na C.R.C de Beavente

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



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

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.

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



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

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

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

Cristina Coelho
Quality Director

Enclosure: Customer response form
[Beigefügt: Kunden Rückantwort](#)