

Data: 2023-01-22

Notatka Bezpieczeństwa (Field Safety Notice)
Belzer UW[®] Cold Storage Solution, Belzer MPS[®]
& StoreProtect

Skierowany do*: **Dystrybutorów; Szpitali; Pracowników służby zdrowia****Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*****Wytwórca:**

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6
04-281 Warszawa
Polska
e-mail: vigilance@carnamedica.com

Dystrybutorzy dla Belzer UW[®] Cold Storage Solution, Belzer MPS[®]:

Bridge to Life Europe Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
London SW18 4GQ
Phone: +44(0)20 3411 8326
Fax: +44 (0)20 3004 1103
<https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>

Bridge to Life Ltd.
Logistics & Ordering: 128 Suber Rd. Suite A
Columbia, SC 29210; USA

Dystrybutor dla StoreProtect[®], Belzer MPS[®]:

Infusion
21/U6 Olszynki Grochowskiej St.
04-281 Warsaw
Poland
e-mail: vigilance@carnamedica.com

Notatka Bezpieczeństwa (Field Safety Notice) **Belzer UW[®] Cold Storage Solution, Belzer MPS[®]** **& StoreProtect**

1. Informacje o produktach, których dotyczy notatka*	
1.	<p>1. Typ(y) produktów*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów do transplantacji.</i> • Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów do transplantacji.</i> • StoreProtect[®] <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów do transplantacji.</i>
1.	<p>2. Nazwa/y handlowa/e*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] • Belzer MPS[®] • StoreProtect[®]
1.	<p>3. Unikalny/e identyfikator(y) produktu (UDI-DI)</p> <p>Patrz załącznik A do niniejszej Notatki Bezpieczeństwa</p>
1.	<p>4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne produktu/ów*</p> <p>Belzer UW[®] Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) jest klarownym do lekko żółtego, jałowym, niepirogennym roztworem przeznaczonym do hipotermicznego płukania i przechowywania narządów (nerki, wątroby, trzustki) lub innych organów w czasie pobierania narządu z organizmu dawcy, przygotowywania do przechowywania, transportu oraz ostatecznie przeszczepienia go biorcy.</p> <p>Belzer MPS[®] Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) roztwór perfuzyjny jest przejrzystym do lekko żółtego, sterylnym, niepirogennym, nietoksycznym roztworem do płukania in vitro i czasowej ciągłej hipotermicznej perfuzji maszynowej narządów podczas ich przechowywania, transportu, aż do przeszczepienia do biorcy.</p> <p>StoreProtect[®] StoreProtect[®] jest klarownym do lekko żółtego, jałowym, niepirogennym roztworem przeznaczonym do hipotermicznego płukania i przechowywania narządów (nerki, wątroby, trzustki) lub innych organów w czasie pobierania narządu z organizmu dawcy, przygotowywania do przechowywania, transportu oraz ostatecznie przeszczepienia go biorcy.</p>
1.	<p>5. Model produktu/numer katalogowy/numer(y) części*</p> <p>Patrz załącznik A do niniejszej Notatki bezpieczeństwa (FSN)</p>
1.	<p>6. Wersja oprogramowania</p> <p>Nie dotyczy</p>
1.	<p>7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy zawiadomienie</p> <p>Patrz załącznik A do niniejszej Notatki bezpieczeństwa (FSN)</p>

1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	<p>1. Opis problemu z produktem*</p> <p>Carnamedica Sp. z o.o., niniejszą Notatką bezpieczeństwa, inicjuje dobrowolne wstrzymanie dostaw dla sterylnych wyrobów Belzer UW[®], Belzer MPS[®] i StoreProtect[®] (lista kodów referencyjnych i numerów LOT znajduje się w Załączniku A), ze skutkiem natychmiastowym. Firma Carnamedica stwierdziła następujące problemy dotyczące wyrobów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nieszczelność worka z płynem, • zmętnienie i przebarwienie, • widoczne cząstki. <p>Wady te są natychmiast zauważalne przy odbiorze produktu, a przed użyciem roztworu. Wyroby, których dotyczy problem, zostały wysłane w okresie od 12.2021 do 11.2022.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie powodujące podjęcie FSCA*</p> <p>Uszkodzony lub nieszczelny worek może spowodować zanieczyszczenie mikrobiologiczne płynu z powodu utraty bariery sterylnej. Zmętnienie i oczywista zmiana barwy wskazują na zakażenie mikrobiologiczne. Może to spowodować u pacjentów zapalenie otrzewnej, sepsę oraz dodatkowe potencjalne zagrożenia, które mogą wpływać na opóźnienie terapii.</p> <p>W przypadku obecności cząstek w płynie może wystąpić miejscowe niedokrwienie po reperfuzji oraz potencjalne ryzyko opóźnienia funkcji przeszczepu z powodu obliteracji niektórych małych naczyń.</p> <p>Ryzyko to jest ograniczane przez użytkownika końcowego podczas procedury przygotowania narządów zgodnie z Instrukcją Używania, punkt: PRZYGOTOWANIE. Obowiązkowym standardem dla użytkownika końcowego jest sprawdzenie każdego używanego pojemnika pod kątem obecności wycieków, przebarwień lub obecności cząstek przed podaniem roztworu do narządu. W przypadku, gdy roztwór zawiera jakiegokolwiek widoczne cząstki, wyciek, zmianę zabarwienia lub zmętnienie wyrób nie może być użyty dla pacjenta i musi zostać zutylizowany.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>W dostępnej literaturze nie odnotowano żadnych poważnych przypadków obrażeń związanych z wyciekiem/ odbarwieniem lub cząstkami.</p> <p>Istnieje kilka doniesień, w których przytacza się sytuacje bliskie zdarzeniu, bez rzeczywistego uszczerbku, a większość omawia teoretyczne zdarzenia niepożądane oparte na powszechnej wiedzy medycznej, ale bez dowodów na ich wystąpienie w rzeczywistości. Wynika z tego, że prawdopodobieństwo, iż wyrób stworzy niebezpieczną sytuację prowadzącą do urazu, jest bardzo niskie/ małoprawdopodobne. Wyrób jest używany przez użytkownika będącego pracownikiem służby zdrowia.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</p>

	<p>Na podstawie wewnętrznego i zewnętrznego postępowania wyjaśniającego, części oceny medycznej w ramach oceny zagrożeń dla zdrowia (HHE) biorąc pod uwagę, że nie istnieją żadne możliwe do zidentyfikowania badania związane z wyciekami/ odbarwieniem lub incydentami związanymi z cząsteczkami prowadzącymi do zdarzenia niepożądanego, a także brak jakichkolwiek zgłoszeń do Carnamedica dotyczących obrażeń z tym związanych, ryzyko jest teoretyczne.</p> <p>Ryzyko jest zmniejszane przez użytkownika końcowego podczas procedury przygotowania organów i nie powinno powodować negatywnych skutków dla zdrowia. Wszystkie zagrożenia zostały zidentyfikowane przez producenta w ramach analizy ryzyka, a informacje o ryzykach resztkowych zostały zawarte w instrukcji używania (IFU).</p>
2.	<p>5. Dodatkowe informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</p> <p>Wycieki i zmętnienie/ przebarwienie pojawiają się w momencie utraty bariery sterylnej produktu. Wady te mogą być spowodowane przez kilka czynników: problem z mikro-nieszczelnością worka EVA, problem z portem wtrysku worka EVA, problem z procesem aseptycznym. Problemy te dotyczą tylko poszczególnych worków, a nie całej partii (LOT). Pierwotny problem jest związany z pojedynczymi workami EVA i może przyczynić się do zakłócenia procesu aseptycznego i spowodować zanieczyszczenie mikrobiologiczne.</p> <p>Obecność widocznych cząstek w roztworze jest wynikiem przegrzania spowodowanego niedotrzymaniem określonej przez producenta temperatury transportu/ magazynowania w łańcuchu dostaw.</p> <p>Problem ten jest ograniczony do roztworów Belzer UW® i Belzer MPS® oraz spowodowany jest niewłaściwym obchodzeniem się z produktem i jego dystrybucją.</p>
2.	<p>6. Informacje o problemie</p> <p>Klienci zgłaszali zwiększoną liczbę wad związanych z wyciekami, przebarwieniami i cząstkami w roztworach przed użyciem. W żadnym z raportów nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych u pacjentów.</p>
2.	<p>7. Inne informacje istotne dla FSCA</p>
	Zaprzestanie dalszego korzystania z wyrobów, których dotyczy problem.

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*

3.	<p>1. Działania podejmowane przez użytkownika*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja produktu <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna produktu <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot produktu <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie produktu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola produktu na miejscu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem</p> <p><input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmiany / uzupełnienie Instrukcji Użytkownika (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne</p> <p>Będziemy wdzięczni za pomoc w następujących działaniach:</p> <ol style="list-style-type: none"> Przeczytaj uważnie rozdział "2.1. Opis problemu z produktem", aby w pełni zrozumieć problem, którego dotyczy. Natychmiast sprawdź stany magazynowe w celu ustalenia, czy w Państwa posiadaniu znajduje się jakikolwiek wadliwy produkt.
----	--

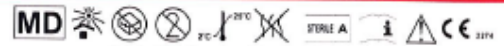
3. **Wstrzymaj** dalszą sprzedaż i dystrybucję/ używanie wadliwego produktu.
4. W celu ułatwienia identyfikacji produktów i partii zamieszczono poniższe ilustracje. Wadliwe partie są identyfikowane przez numer referencyjny i numer partii na etykietach worków i opakowań.

Etykiety na worku

Umieszczenie numeru referencyjnego



Umieszczenie numeru partii

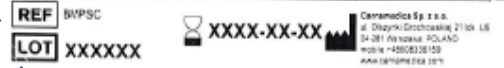


Container filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos
 Conteneur avec solution pour perfusion et conservation des organes
 Connettore con soluzione per perfusione e conservazione degli organi
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter med perfusionslösning och vätskor för transplanterade organ
 Recipiente con a solução para perfusão de órgãos
 Жидкость для перфузии и хранения органов, предназначенных для трансплантации
 300 mOsm/kg [Na⁺] 108 mEq/L, [K⁺] 25 mEq/L

Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion	Warning: Not for in situ perfusing of organs in living donors or patients	Warning: Discard any unused portion
Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa ni por perfusión intravenosa	Advertencia: No está para la perfusión de órganos in situ en donantes o pacientes vivos	Advertencia: Descarte cualquier porción no utilizada
Avertissement: Non destiné à une administration par voie générale et injection directe ou perfusion intraveineuse	Avertissement: Non destiné à la perfusion in situ d'organes sur les donneurs vivants ou les patients	Avertissement: Jeter toute portion inutilisée
Attenzione: Non destinato alla somministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione intravenosa	Attenzione: Non idoneo per il lavaggio in situ di organi e donatori o pazienti viventi	Attenzione: Scartare eventuali residui
Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt	Warnhinweis: Nicht zur In-situ-Spülung von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten	Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teile entsorgen
Observar: producto de intencional uso para perfusión de órganos y preservación de órganos por inyección directa o infusión intravenosa	Observar: använd ej produkten för att spola organ in situ av donator eller patienter	Observar: dispoziție de lenșură av produselor sau rămășițe
Atenção: Não se destina à administração sistêmica por injeção direta ou infusão intravenosa	Atenção: Não se destina à irrigação in situ de órgãos em doadores vivos ou pacientes	Atenção: Resíduo qualquer porção não utilizada
Внимание: не предназначено для инъекций и прямой внутривенной инфузии	Внимание: не использовать для промывки органов живых доноров и пациентов	Внимание: оставшаяся часть продукта должна быть утилизирована

Umieszczenie numeru referencyjnego

Umieszczenie numeru partii



Etykieta na pudełku



Belzer MPS[®]
Machine Perfusion Solution
Container filled with organ perfusion and preservation solution
Model of Container
It is filled with 1000 mL Belzer MPS[®] solution
Each 1000 mL contains:

Pentafluorobenzene (PF5)	20.0 g
Adenosine	0.60 g
Glutathione	0.90 g
ATP/PS	2.20 g
Potassium phosphate monobasic	3.4 g
Glucose anhydrous	1.80 g
Ribose (5x)	0.75 g
Magnesium gluconate anhydrous	1.73 g
Sodium gluconate	17.45 g
Malic acid	5.2 g
Calcium chloride dihydrate	0.068 g
Sodium Hydroxide	5.7 g
Water for injection	up to 1000 mL

STERILE, NON-PYROGENIC, NON-TOXIC
DO NOT VENT
Store in dry place (humidity <85%)
at temperature between
+2 °C and +25 °C,
use right after taking out from the individual packaging

10 units x 1000mL

Barcode: (01)05906874679283(10)111111(17)130511

Lot number: 2013-05-11
Reference: BMPSC

Umieszczenie numeru partii

Umieszczenie numeru referencyjnego

Działania związane z dystrybutorami/importerami:


1. **Przeprowadź** fizyczne liczenie i **zapisz** dane na Formularzu odpowiedzi dystrybutora/importera (w przypadku dystrybutorów/ importerów) załączonym do niniejszej Notatki.
2. **Umieść** poddany przeglądowi produkt w kwarantannie i **zwróć** do producenta.
3. **Usuń** wadliwe produkty poprzez system utylizacji odpadów, poddaj opakowanie recyklingowi i udokumentuj to na formularzu odpowiedzi dystrybutora /importera załączonym do niniejszej Notatki. Jeśli nie ma możliwości utylizacji produktu w ten sposób, można zwrócić produkt lokalnemu przedstawicielowi za pomocą standardowej procedury.
4. **Zwróć** Formularz odpowiedzi dystrybutora/ importera do:
 - lokalnego przedstawiciela/ dystrybutora (krajowy przedstawiciel BTL: f.harvey@b2ll.com i m.harper@b2ll.com);
 - lub pocztą elektroniczną na adres vigilance@carnamedica.com.

Formularz ten należy wypełnić nawet wtedy, gdy nie ma się na stanie żadnego produktu, którego dotyczy problem. Proszę upewnić się, że formularz zawiera nazwisko i podpis osoby kontaktowej.
5. **Skontaktuj się** z lokalnym przedstawicielem/ dystrybutorem (krajowym przedstawicielem BTL lub <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) lub z serwisem firmy Carnamedica pod adresem office@carnamedica.com, aby dowiedzieć się, jak uzyskać notę kredytową dla produkt, którego dotyczy problem.
6. **Zachowaj** niniejszą Notatkę do czasu sprawdzenia/ zniszczenia wszystkich objętych nią wyrobów.
7. **Przeznacz** niniejszą Notatkę wszystkim, którzy powinni zostać poinformowani o tym fakcie w swojej placówce lub w placówce, do której mogły zostać przesłane potencjalnie wadliwe wyroby.
8. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących procesu wycofywania produktów z rynku, prosimy o **kontakt** z lokalnym przedstawicielem/dystrybutorem (w kraju przedstawiciel BTL Pan Mark Harper - Bridge to Life QA Director - m.harper@B2LL.com) lub z firmą Carnamedica pod adresem vigilance@carnamedica.com.

<p><u>Działania związane z Pracownikami Służby Zdrowia:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Przeprowadź fizyczne liczenie i zapisz dane na Formularzu Odpowiedzi Klienta (w przypadku szpitali/ przychodni/ itp.) stanowiącym załącznik do niniejszej Notatki. Przeprowadź dodatkową inspekcję wizualną zgodnie z Załącznikiem B w celu zidentyfikowania worków z roztworem, które mogą być nieszczelne, przebarwione lub zanieczyszczone cząstkami przed użyciem produktu. Przed jakimkolwiek użyciem produktu należy sprawdzić jego stan zgodnie z IFU (Instrukcja używania), punkt PRZYGOTOWANIE. Usuń wadliwe produkty poprzez system utylizacji odpadów, poddaj opakowanie recyklingowi i udokumentować to na formularzu odpowiedzi klienta dołączonym do niniejszego zawiadomienia. Jeśli nie ma możliwości pozbycia się produktu w ten sposób, można zwrócić produkt do lokalnego przedstawiciela klienta za pomocą standardowej procedury. Zwróć Formularz Odpowiedzi Dystrybutora/Importera do: <ul style="list-style-type: none"> • lokalnego przedstawiciela/ dystrybutora (krajowy przedstawiciel BTL: f.harvey@b2ll.com i m.harper@b2ll.com); • lub pocztą elektroniczną na adres vigilance@carnamedica.com. <p>Formularz ten należy wypełnić <u>nawet wtedy, gdy nie ma się na stanie żadnego produktu</u>, którego dotyczy problem. Upewnij się, że formularz zawiera nazwisko i podpis osoby kontaktowej.</p> Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem/ dystrybutorem (krajowym przedstawicielem BTL lub https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/) lub z Działem Obsługi Klienta firmy Carnamedica pod adresem office@carnamedica.com, aby dowiedzieć się, jak uzyskać notę kredytową dla produkt, którego dotyczy problem. Zachowaj niniejszą Notatkę do czasu sprawdzenia/ zniszczenia wszystkich objętych nią wyrobów. Przeznacz niniejszą Notatkę wszystkim, którzy powinni zostać o tym poinformowani w swojej placówce lub w placówce, do której mogły zostać przesłane potencjalnie wadliwe wyroby. W przypadku pytań dotyczących procesu wycofywania produktów z rynku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem/dystrybutorem (w kraju przedstawiciel BTL Pan Mark Harper - Bridge to Life QA Director - m.harper@B2LL.com) lub z firmą Carnamedica pod adresem vigilance@carnamedica.com. 		
3.	2. Do kiedy należy zakończyć działania?	Działania powinny zostać zakończone w ciągu 90 dni od dostarczenia niniejszej Notatki Bezpieczeństwa
3.	<p>Szczególne uwagi:</p> <p>Nie dotyczy</p> <p>Czy zalecana jest dalsza obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?</p> <p>Nie</p>	
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	<p>Tak</p> <p>Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera lub formularz odpowiedzi klienta należy wypełnić i odesłać w ciągu 90 dni od dostarczenia niniejszej Notatki Bezpieczeństwa</p>

3.	4. Działania podejmowane przez producenta*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Inne	<input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety <input type="checkbox"/> Brak
	<p>Carnamedica przeprowadziła dochodzenie w sprawie pierwotnej przyczyny i podjęła natychmiastowe działania naprawcze. Nie dotyczy to innych wyprodukowanych partii. Inne partie zostały już skontrolowane pod kątem stanu po wyprodukowaniu. Carnamedica dobrowolnie podejmuje te działania.</p>	
3.	5. Do kiedy należy zakończyć działania?	Działania powinny zostać zakończone w ciągu 90 dni od doręczenia niniejszej Notatki
3.	6. Czy FSN musi być przekazany pacjentowi/użytkownikowi ostatecznemu?	Nie
3.	7. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą w piśmie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą lub użytkownikiem profesjonalnym?	
	Nie	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowa
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN należy wpisać nowe informacje w następujący sposób:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Czy oczekuje się już dalszych wskazówek lub informacji w kolejnych FSN? *	Jeszcze nie zaplanowano
4.	5. Jeśli oczekuje się kolejnych FSN, to czego mają dotyczyć dalsze wskazówki:	
	Jeszcze nie zaplanowano	
4.	6. Przewidywane ramy czasowe dla dalszych działań FSN	Jeszcze nie zaplanowano
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Carnamedica Sp. z o.o.
	b. Adres	Ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6 04-281 Warszawa
	c. Adres strony internetowej	www.carnamedica.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów. *	
	TAK	
4.	9. Lista załączników/załączników:	1. Załącznik A - wykaz referencji produktów, partii i kodów UDI 2. Załącznik B - instrukcje kontroli wizualnej 3. Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera 4. Formularz odpowiedzi klienta

4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Paweł Szczudło Prezes Zarządu		Signed by / Podpisano przez:
		podpis		Paweł Marek Szczudło
				Date / Data: 2023-02-07 17:41

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN)

Niniejszą Notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o niej poinformowane w danej organizacji lub w organizacji, do której zostały przekazane produkty, których problem może dotyczyć.

Należy mieć na uwadze niniejszą Notatkę i wynikające z niej działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Należy zgłaszać producentowi (vigilance@carnamedica.com), dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w razie potrzeby, właściwemu organowi krajowemu, wszelkie incydenty związane z produktami, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną.*

Załącznik 1 - wykaz numerów referencyjnych wyrobów, partii i kodów UDI

Reference number	LOT number	Product's name	UDI-DI code
BUWC	010722	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707
BUWC	061022	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210
BUWC	081222	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212
BUWC	022422	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824
BUWC	030222	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902
BUWC	090122	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301
BUWC	030322	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903
BUWC	110922	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509
BUWC	021822	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 021822 (17) 230818
BUWC2000	030722	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907
BUWC2000	010322	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703
BUWC2000	030422	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904
BUWC2000	030822	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908
BUWC2000	123021	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630
BUWC2000	030922	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909
BUWC2000	030122	Belzer UW [®] Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030122 (17) 230901
BMPSC	110822	Belzer MPS [®] (UW Machine Perfusion Solution) 1L	(01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508
BMPSC	121721	Belzer MPS [®] (UW Machine Perfusion Solution) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617
BMPSC	121621	Belzer MPS [®] (UW Machine Perfusion Solution) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616
SPRT	120822	StoreProtect [®] 1L	(01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212

Załącznik B – Instrukcja kontroli wizualnej dla pracowników służby zdrowia

Będziemy wdzięczni za pomoc w następujących działaniach:

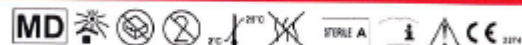
5. **Przeczytaj** uważnie rozdział "2.1. Opis problemu z produktem", aby w pełni zrozumieć problem, którego dotyczy.
6. Natychmiast **sprawdź** stany magazynowe w celu ustalenia, czy w Państwa posiadaniu znajduje się jakikolwiek wadliwy produkt (**sprawdź Załącznik A do niniejszej Notatki**).
7. **Wstrzymaj** dalszą sprzedaż i dystrybucję/ używanie wadliwego produktu.
8. W celu ułatwienia identyfikacji produktów i partii zamieszczono poniższe ilustracje. Wadliwe partie są identyfikowane przez numer referencyjny i numer partii na etykietach worków i opakowań.

Etykiety na worku

Umieszczenie numeru referencyjnego



Umieszczenie numeru partii

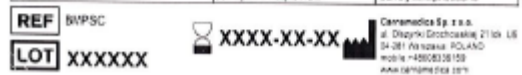


Container filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos
 Conteneur avec solution pour perfusion et conditionnement des organes
 Contenitore con soluzione per perfusione e conservazione degli organi
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter mit perfusionsfähiger und stabiler für transplantierte Organe
 Recipiente con a soluție pentru perfuzare și condiționare de organe
 Ёмкостъ для перфузии и хранения органа, предназначенията для трансплантации
 300 mOsm/kg [Na] 108 mEq/L, [K] 25 mEq/L

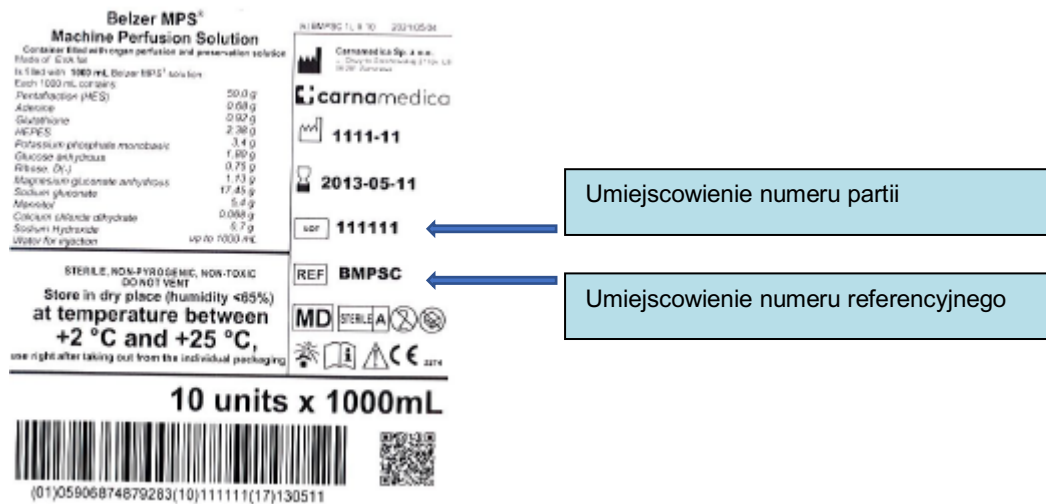
Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion.	Warning: Not for in situ perfusing of organs in living donors or patients.	Warning: Discard any unused portion.
Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa o por perfusión intravenosa.	Advertencia: No apto para la perfusión de órganos in situ en donantes o pacientes vivos.	Advertencia: Descarte cualquier porción no utilizada.
Avertissement: Non destiné à une administration par voie générale et injection directe ou perfusion intraveineuse.	Avertissement: Non destiné au perfusé in situ d'organes sur les donneurs vivants ou les patients.	Avertissement: Jeter toute portion inutilisée.
Attenzione: Non è destinato all'amministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa.	Attenzione: Non idoneo per il lavaggio in situ di organi in donatori o pazienti viventi.	Attenzione: Scartare eventuali residui.
Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt.	Warnhinweis: Nicht zur In-situ-Spülung von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten.	Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen.
Observação: produto é não indicado for infusão e/ou injeção direta.	Observação: produto é não indicado for perfusão de órgão in situ de doador vivo ou paciente.	Observação: parte que não foi utilizada deve ser descartada.
Авгшо: не е дотина до административно системно пар инекция директа или инфузия интравенозна.	Авгшо: не е дотина до ингажу ин ситу де органи в дотина вивот дотинар или пациенти.	Авгшо: оставающаяся часть продукта должна быть утилизована.

Umieszczenie numeru referencyjnego

Umieszczenie numeru partii



Etykieta na pudełku



Belzer MPS[®]
Machine Perfusion Solution
Container for extracorporeal perfusion and preservation solution
Bottle of 1000 mL

Is 1 liter with 1000 mL Belzer MPS[®] solution
Each 1000 mL contains:

Pentafosforan (MES)	50.0 g
Adenozyn	0.08 g
Glukozyna	0.92 g
HEPES	2.36 g
Potasjum fosforan monobazowy	3.4 g
Glukoza anhydryna	1.80 g
Ribityna (D-)	0.75 g
Magnezjum glicynian anhydryny	1.13 g
Solun glicynowy	17.45 g
Mleczan	5.4 g
Cobalamin (B12) dodekylhydrat	0.088 g
Solun hydroksyd	6.7 g
Woda for injekcyjna	up to 1000 mL

STERILE, NON-PYROGENIC, NON-TOXIC
DONOT VENT
Store in dry place (humidity <65%)
at temperature between
+2 °C and +25 °C,
use right after taking out from its individual packaging

10 units x 1000mL

(01)05906874879283(10)111111(17)130511

1. **Przeprowadź** fizyczne liczenie i zapisz dane na Formularzu Odpowiedzi Klienta (w przypadku szpitali/ przychodni/ itp.) stanowiącym załącznik do niniejszej Notatki.
2. Przed użyciem produktu **przeprowadź** dodatkową kontrolę wizualną zgodnie z niniejszym Załącznikiem, aby zidentyfikować worki z roztworem, które mogą wskazywać na wyciek, odbarwienie lub zanieczyszczenie cząsteczkami.

W przypadku posiadania jakiegokolwiek produktu z powyższych partii lub zidentyfikowania jakichkolwiek jednostek roztworu zawierających wycieki, przebarwienia lub oznaki zanieczyszczenia, należy natychmiast podjąć działania w celu poddania ich kwarantannie i zgłosić tę informację.

Tylko płyn o wyglądzie bezbarwnym należy uważać za niezanieczyszczony. Przed jakimkolwiek użyciem produktu należy sprawdzić jego stan zgodnie z IFU (Instrukcja używania), rozdział **PRZYGOTOWANIE**.

NIEZANIECZYSZCZONY WOREK

Opis:

Roztwór jest klarowny, o barwie jasnej do lekko żółtej, sterylny. Brak wycieków z worka. Worek jest odpowiednio oznakowany, przezroczysty, suchy i wolny od wilgoci.

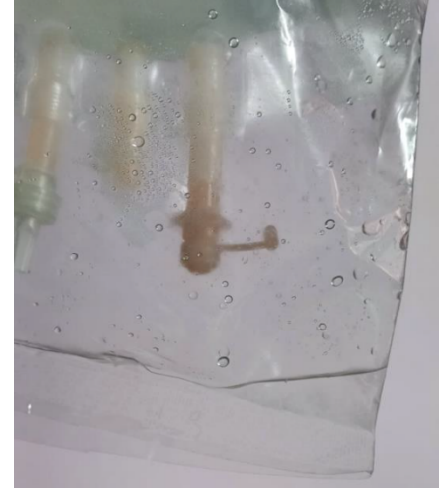


ZANIECZYSZCZONY WOREK

WYCIEKI

Opis:

Przykład ciekącego worka

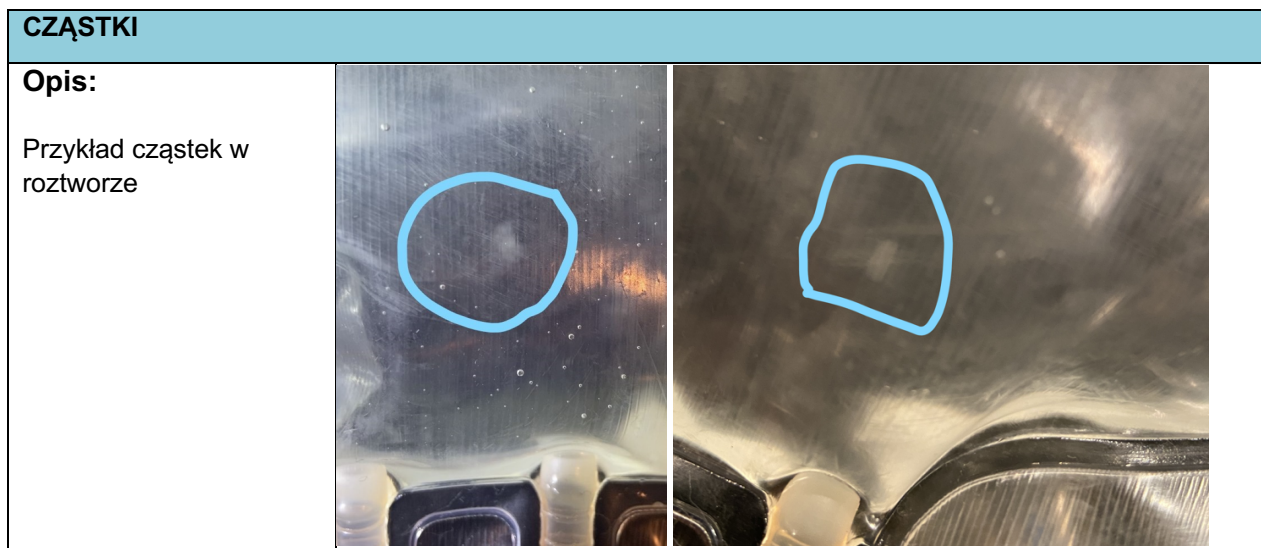


ZMĘTNIENIE/ PRZEBARWIENIE

Opis:

Przykład mętnego/ przebarwionego produktu





9. **Usuń** wadliwe produkty poprzez system utylizacji odpadów, poddaj opakowanie recyklingowi i udokumentować to na formularzu odpowiedzi klienta dołączonym do niniejszego zawiadomienia. Jeśli nie ma możliwości pozbycia się produktu w ten sposób, można zwrócić produkt do lokalnego przedstawiciela klienta za pomocą standardowej procedury.
10. **Zwróć** Formularz Odpowiedzi Dystrybutora/Importera do:
 - lokalnego przedstawiciela/ dystrybutora (krajowy przedstawiciel BTL: f.harvey@b2ll.com i m.harper@b2ll.com);
 - lub pocztą elektroniczną na adres vigilance@carnamedica.com.Formularz ten należy wypełnić nawet wtedy, gdy nie ma się na stanie żadnego produktu, którego dotyczy problem. Upewnij się, że formularz zawiera nazwisko i podpis osoby kontaktowej.
11. **Skontaktuj się** z lokalnym przedstawicielem/ dystrybutorem (krajowym przedstawicielem BTL lub <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) lub z Działem Obsługi Klienta firmy Carnamedica pod adresem office@carnamedica.com, aby dowiedzieć się, jak uzyskać notę kredytową dla produkt, którego dotyczy problem.
12. **Zachowaj** niniejszą Notatkę do czasu sprawdzenia/ zniszczenia wszystkich objętych nią wyrobów.
13. **Przeznacz** niniejszą Notatkę wszystkim, którzy powinni zostać o tym poinformowani w swojej placówce lub w placówce, do której mogły zostać przesłane potencjalnie wadliwe wyroby.
14. W przypadku pytań dotyczących procesu wycofywania produktów z rynku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem/dystrybutorem (w kraju przedstawiciel BTL Pan Mark Harper - Bridge to Life QA Director - m.harper@B2LL.com) lub z firmą Carnamedica pod adresem vigilance@carnamedica.com.



Notatka Bezpieczeństwa (Field Safety Notice)
Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®
& StoreProtect

Formularz odpowiedzi dystrybutora/ importera

1. Informacje o Notatce Bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	001.01.2023
Data FSN*	2023-01-22
Nazwa produktu/urządzenia*	<ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW® • Belzer MPS® • StoreProtect®
Kod(y) produktu	patrz Załącznik 1 do niniejszego formularza
Numer(y) partii/serii	patrz Załącznik 1 do niniejszego formularza

2. Dane dotyczące dystrybutora/ importera	
Nazwa firmy*	
Numer klienta	
Adres*	
Adres do wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy	
E-mail	<ul style="list-style-type: none"> • lokalny przedstawiciel/ dystrybutor (krajowy przedstawiciel BTL: f.harvey@b2ll.com i m.harper@b2ll.com); • lub wytwórca: vigilance@carnamedica.com.
Infolinia dla Dystrybutorów/Importerów	N/A
Adres do korespondencji	<p>Wytwórca: Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6 04-281 Warszawa Polska e-mail: vigilance@carnamedica.com</p> <p>Dystrybutorzy dla Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®: Bridge to Life Europe Ltd. LU 311 The Light Bulb 1 Filament Walk London SW18 4GQ Phone: +44(0)20 3411 8326 Fax: +44 (0)20 3004 1103 https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</p>

	<p>Bridge to Life Ltd. Logistics & Ordering: 128 Suber Rd. Suite A Columbia, SC 29210; USA</p> <p>Dystrybutor dla StoreProtect[®], Belzer MPS[®]: Infusion 21/U6 Olszynki Grochowskiej St. 04-281 Warsaw Poland e-mail: vigilance@carnamedica.com</p>
Portal internetowy	https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/
Termin zwrotu formularza odpowiedzi Dystrybutora/Importera*	30 kwietnia 2023

4. Dystrybutorzy/Importerzy (należy zaznaczyć wszystkie właściwe)		
<input type="checkbox"/>	*Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki Bezpieczeństwa (FSN).	<i>Wypełnia Dystrybutor/Importer lub wpisać Nie dotyczy</i>
<input type="checkbox"/>	*Sprawdziłem/am zapasy i zapasy objęte kwarantanną	<i>Dystrybutor/Importer wpisuje ilość i datę</i>
<input type="checkbox"/>	*Zidentyfikowałem/am klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten produkt.	
<input type="checkbox"/>	*Poinformowałem/am zidentyfikowanych klientów o tym FSN:	<i>Data komunikatu:</i>
<input type="checkbox"/>	*Otrzymałem/am potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem/am produkty, których dotyczy problem - wpisać liczbę zwróconych produktów i datę zwrotu.	<i>Wpisać liczbę, numer partii/serii/datę zwrotu z Załącznika 1 do niniejszego formularza</i>
<input type="checkbox"/>	*Zniszczyłem/am produkty, których dotyczy problem - wpisać liczbę zniszczonych produktów i datę zniszczenia.	<i>Wpisać liczbę, numer partii/serii/datę zniszczenia z Załącznika 1 do niniejszego formularza.</i>
<input type="checkbox"/>	*Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiada na stanie produktów, których dotyczy problem.	<i>Wypełnia Dystrybutor/Importer lub wpisać Nie dotyczy</i>
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		<i>Dystrybutor/importer wpisuje tutaj swoje imię i nazwisko drukowanymi literami</i>
Podpis*		<i>Podpis Dystrybutora/importera</i>
Data *		

Pola obowiązkowe oznaczono *

Jest to szczególnie ważne, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Państwa odpowiedź stanowi dowód, który jest nam potrzebny do monitorowania postępów działań naprawczych.

Załącznik 1 - wykaz numerów referencyjnych wyrobów i partii

Numer referencyjny	Numer partii	Nazwa produktu	Całkowita liczba zakupionych sztuk	(A) Liczba sztuk do wycofania (od klientów/ze szpitali itp.)	(B) Produkt posiadany na stanach magazynowych	Produkt usunięty: D-zniszczenie R-zwrot NA-nie dotyczy	Data usunięcia produktu (data zniszczenia/ lub data zwrotu)	(A+B) Liczba sztuk zniszczonych/ zwróconych	Uwagi
BUWC	010722	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	061022	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	081222	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	022422	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	030222	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	090122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							

Numer referencyjny	Numer partii	Nazwa produktu	Całkowita liczba zakupionych sztuk	(A) Liczba sztuk do wycofania (od klientów/ze szpitali itp.)	(B) Produkt posiadany na stanach magazynowych	Produkt usunięty: D-zniszczenie R-zwrot NA-nie dotyczy	Data usunięcia produktu (data zniszczenia/ lub data zwrotu)	(A+B) Liczba sztuk zniszczonych/ zwróconych	Uwagi
BUWC	030322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	110922	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	021822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC2000	030722	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	010322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030422	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI							

Numer referencyjny	Numer partii	Nazwa produktu	Całkowita liczba zakupionych sztuk	(A) Liczba sztuk do wycofania (od klientów/ze szpitali itp.)	(B) Produkt posiadany na stanach magazynowych	Produkt usunięty: D-zniszczenie R-zwrot NA-nie dotyczy	Data usunięcia produktu (data zniszczenia/ lub data zwrotu)	(A+B) Liczba sztuk zniszczonych/ zwróconych	Uwagi
		(University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	123021	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030922	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BMPSC	110822	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L							
BMPSC	121721	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L							
BMPSC	121621	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L							
SPRT	120822	StoreProtect® 1L							