

Data: 2023-01-22; aktualizacja:2023-02-13; aktualizacja: 2023-02-23; aktualizacja: 2023-04-27

**Notatka Bezpieczeństwa (Field Safety Notice)**  
**Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution, Belzer MPS<sup>®</sup>**  
**& 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](mailto:vigilance@carnamedica.com)

**Dystrybutorzy dla Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution, Belzer MPS<sup>®</sup>:**

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<sup>®</sup>, Belzer MPS<sup>®</sup> (Polska):**

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

## **Notatka Bezpieczeństwa (Field Safety Notice)** **Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution, Belzer MPS<sup>®</sup>** **& StoreProtect**

<b>1. Informacje o produktach, których dotyczy notatka*</b>	
1.	<p><b>1. Typ(y) produktów*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)</b> <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów do transplantacji.</i></li> <li>• <b>Belzer MPS<sup>®</sup> (UW Machine Perfusion Solution)</b> <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów do transplantacji.</i></li> <li>• <b>StoreProtect<sup>®</sup></b> <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów do transplantacji.</i></li> </ul>
1.	<p><b>2. Nazwa/y handlowa/e*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Belzer UW<sup>®</sup></li> <li>• Belzer MPS<sup>®</sup></li> <li>• StoreProtect<sup>®</sup></li> </ul>
1.	<p><b>3. Unikalny/e identyfikator(y) produktu (UDI-DI)</b></p> <p>Patrz załącznik A do niniejszej Notatki Bezpieczeństwa</p>
1.	<p><b>4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne produktu/ów*</b></p> <p><b>Belzer UW<sup>®</sup></b> Belzer UW<sup>®</sup> 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><b>Belzer MPS<sup>®</sup></b> Belzer MPS<sup>®</sup> (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><b>StoreProtect<sup>®</sup></b> StoreProtect<sup>®</sup> 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><b>5. Model produktu/numer katalogowy/numer(y) części*</b></p> <p>Patrz załącznik A do niniejszej Notatki bezpieczeństwa (FSN)</p>
1.	<p><b>6. Wersja oprogramowania</b></p> <p>Nie dotyczy</p>
1.	<p><b>7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy zawiadomienie</b></p> <p>Patrz załącznik A do niniejszej Notatki bezpieczeństwa (FSN)</p>

1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

<b>2. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Opis problemu z produktem*</b></p> <p>Carnamedica Sp. z o.o., niniejszą Notatką bezpieczeństwa, inicjuje dobrowolne wstrzymanie dostaw dla sterylnych wyrobów Belzer UW<sup>®</sup>, Belzer MPS<sup>®</sup> i StoreProtect<sup>®</sup> (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"> <li>• nieszczelność worka z płynem,</li> <li>• zmętnienie i przebarwienie,</li> <li>• widoczne cząstki.</li> </ul> <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><b>2. Zagrożenie powodujące podjęcie FSCA*</b></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><b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b></p> <p>W dostępnej literaturze nie odnotowano żadnych poważnych przypadków obrażeń związanych z wyciekami/ 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.	<b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</b>

	<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><b>5. Dodatkowe informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</b></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><b>6. Informacje o problemie</b></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><b>7. Inne informacje istotne dla FSCA</b></p> <p>Zaprzestanie dalszego korzystania z wyrobów, których dotyczy problem.</p>

<b>3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*</b>	
3.	<p><b>1. Działania podejmowane przez użytkownika*</b></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 Użytkowania (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"> <li><b>Przeczytaj</b> uważnie rozdział "2.1. Opis problemu z produktem", aby w pełni zrozumieć problem, którego dotyczy.</li> <li>Natychmiast <b>sprawdź</b> stany magazynowe w celu ustalenia, czy w Państwa posiadaniu znajduje się jakikolwiek wadliwy produkt.</li> </ol>

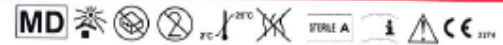
3. **Wstrzymaj** dalszą sprzedaż i dystrybucję/ używanie wadliwego produktu.
4. W celu ułatwienia identyfikacji produktów i partii zamieszczono poniższe ilustracje. Wadliwe partie są identyfikowane przez numer referencyjny i numer partii na etykietach worków i opakowań.

**Etykiety na worku**

Umiejscowienie numeru referencyjnego



Umiejscowienie numeru partii

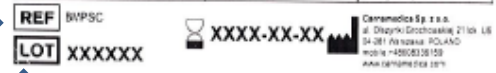


1 Container filled with organ perfusion and preservation solution  
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos  
 Conteneur avec solution pour perfusion et conservation des organes  
 Contenitore con soluzione per perfusione e conservazione degli organi  
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe  
 Behälter med perfusionsvätska och vätskor för transplanterade organ  
 Recipiente con a soluție para prepararea de organe  
 Модель для перфузии и хранения органов, предназначенная для трансплантации

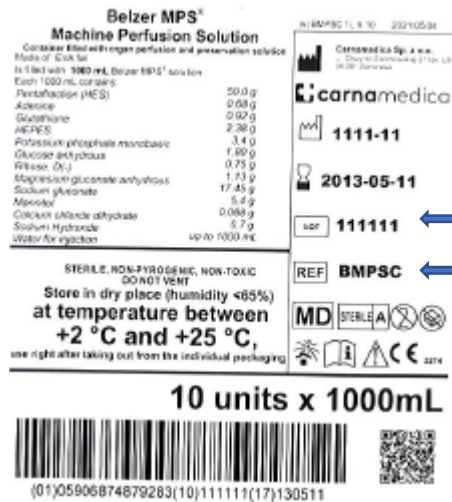
<p>300 mL (10.1 fl. oz.) (3) 25 mL (1.0 fl. oz.)</p> <p>Warning: Not for in situ flushing of organs in living donors or patients</p> <p>Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa ni por perfusión intravenosa</p> <p>Advertencia: Non destiné à une administration par voie générale et injection directe ou perfusion intraveineuse</p> <p>Attenzione: Non destinato alla somministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione intravenosa</p> <p>Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt</p> <p>Observa: produsul de infuziune este destinat utilizării în scopuri de perfuzie și infuzii</p> <p>Аviso: Não se destina à administração sistémica por injeção directa ou infusão intravenosa</p> <p>Внимание: не предназначено для инъекций и прямой внутривенной инфузии</p>	<p>Warning: Not for in situ flushing of organs in living donors or patients</p> <p>Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa ni por perfusión intravenosa</p> <p>Advertencia: Non destiné à une administration par voie générale et injection directe ou perfusion intraveineuse</p> <p>Attenzione: Non destinato alla somministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione intravenosa</p> <p>Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt</p> <p>Observa: produsul de infuziune este destinat utilizării în scopuri de perfuzie și infuzii</p> <p>Аviso: Não se destina à administração sistémica por injeção directa ou infusão intravenosa</p> <p>Внимание: не предназначено для инъекций и прямой внутривенной инфузии</p>	<p>Warning: Discard any unused portion</p> <p>Advertencia: Desecha cualquier porción no utilizada</p> <p>Advertissement: Jeter toute portion inutilisée</p> <p>Attenzione: Scartare eventuali residui</p> <p>Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen</p> <p>Observa: du țiga de la un produs care nu a fost utilizat</p> <p>Аviso: Rejeitar qualquer porção não utilizada</p> <p>Внимание: оставившаяся часть продукта должна быть утилизирована</p>
---	--	--

Umiejscowienie numeru referencyjnego

Umiejscowienie numeru partii



### Etykieta na pudełku



**Belzer MPS<sup>®</sup>**  
Machine Perfusion Solution

Container filled with oxygen perfusate and preservation solution  
Made of GSK for

It is filled with 1000 mL Belzer MPS<sup>®</sup> solution

Each 1000 mL contains:	
Penicillin G (PES)	50.0 g
Adenosine	0.08 g
Glutathione	0.92 g
HEPES	2.36 g
Phosphate buffered phosphate monobasic	3.4 g
Glucose anhydrous	1.80 g
Ribose (Ri)	0.75 g
Inosine	1.13 g
Magnesium gluconate anhydrous	17.45 g
Sodium gluconate	5.4 g
Miscelol	0.065 g
Calcium chloride dihydrate	5.7 g
Sodium Hydroxide	up to 1000 mL
Water for injection	up to 1000 mL

STERILE, NON-PYROGENIC, NON-TOXIC  
DO NOT VENT

Store in dry place (humidity <95%)  
at temperature between  
**+2 °C and +25 °C,**  
use right after taking out from the individual packaging

10 units x 1000mL

Barcode: (01)05906874879283(10)11111(17)130511

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](mailto:f.harvey@b2ll.com) i [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com));
  - lub pocztą elektroniczną na adres [vigilance@carnamedica.com](mailto: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](mailto: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](mailto:m.harper@B2LL.com)) lub z firmą Carnamedica pod adresem [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).


<p><b><u>Działania związane z Pracownikami Służby Zdrowia:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Przeprowadź</b> fizyczne liczenie i zapisz dane na Formularzu Odpowiedzi Klienta (w przypadku szpitali/ przychodni/ itp.) stanowiącym załącznik do niniejszej Notatki.</li> <li><b>Przeprowadź</b> dodatkową inspekcję wizualną zgodnie z <b>Załącznikiem B</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 <b>PRZYGOTOWANIE</b>.</li> <li><b>Usuń</b> 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.</li> <li><b>Zwróć</b> Formularz Odpowiedzi Klienta do: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lokalnego przedstawiciela/ dystrybutora (krajowy przedstawiciel BTL: <a href="mailto:f.harvey@b2ll.com">f.harvey@b2ll.com</a> i <a href="mailto:m.harper@b2ll.com">m.harper@b2ll.com</a>);</li> <li>• lub pocztą elektroniczną na adres <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>.</li> </ul> <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> </li> <li><b>Skontaktuj się</b> z lokalnym przedstawicielem/ dystrybutorem (krajowym przedstawicielem BTL lub <a href="https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/">https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</a>) lub z Działem Obsługi Klienta firmy Carnamedica pod adresem <a href="mailto:office@carnamedica.com">office@carnamedica.com</a>, aby dowiedzieć się, jak uzyskać notę kredytową dla produkt, którego dotyczy problem.</li> <li><b>Zachowaj</b> niniejszą Notatkę do czasu sprawdzenia/ zniszczenia wszystkich objętych nią wyrobów.</li> <li><b>Przeznacz</b> niniejszą Notatkę wszystkim, którzy powinni zostać o tym poinformowani w Twojej placówce lub w placówce, do której mogły zostać przesłane potencjalnie wadliwe wyroby.</li> <li>W przypadku pytań dotyczących niniejszej notatki należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem/dystrybutorem (w kraju przedstawiciel BTL Pan Mark Harper - Bridge to Life QA Director - <a href="mailto:m.harper@B2LL.com">m.harper@B2LL.com</a>) lub z firmą Carnamedica pod adresem <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>.</li> </ol>	
3.	<p>2. Do kiedy należy zakończyć działania?</p> <p>Działania powinny zostać zakończone w ciągu 90 dni od dostarczenia niniejszej Notatki Bezpieczeństwa</p>
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.	<p>3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)</p> <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>



<b>3.</b>	<b>4. Działania podejmowane przez producenta*</b>	
	<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	

<b>4. Informacje ogólne*</b>		
4.	1. Typ FSN*	Aktualizacja
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	To jest aktualizacja oryginalnej FSN nr 001.01.2023 wydanej 22 stycznia 2023 r. [2023-02-23] – druga aktualizacja niniejszej Notatki. [2023-04-27] – trzecia aktualizacja niniejszej Notatki.
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN należy wpisać nowe informacje w następujący sposób:	
	<p>Niniejsza aktualizacja została podjęta na podstawie wyniku 100% kontroli pozostałych zapasów produktów. Ta FSN została rozszerzona o nowe numery partii: 112122; 082222; 082322. Widoczna narastająca infekcja w porcie iniekcyjnym została wstępnie zidentyfikowana jako infekcja mikrobiologiczna spowodowana problemem uszczelnienia worka EVA. [2023.02.23] Druga aktualizacja FSN na podstawie wyników 100% kontroli dodatkowych zapasów produktów. Ta FSN została rozszerzona o nowe LOTy: 061022 (BUWC2000); 022522; 101822; 031122; 022822. [2023.04.27] Trzecia aktualizacja niniejszej FSN jest wynikiem uzyskania dodatkowych danych z łańcucha dostaw. FSN została rozszerzona o nowe LOTy: 111822; 111522; 080922; 082322 (BUWC) Termin zamknięcia tej FSN musi być wydłużony przedłużony do 30 maja 2023 r.</p>	
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	<b>Paweł Szczudło</b> Prezes Zarządu
		 Signed by / Podpisano przez: Paweł Marek Szczudło
		podpis
		Date / Data: 2023-04-27 23:24

### Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN)

	<p>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.</p> <p>Należy mieć na uwadze niniejszą Notatkę i wynikające z niej działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Należy zgłaszać producentowi (<a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>), dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w razie potrzeby, właściwemu organowi krajowemu, wszelkie incydenty związane z produktami, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną.*</p>
--	--

### 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
BUWC	112122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
BUWC	101822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
BUWC	031122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
BUWC	022822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
BUWC	111822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
BUWC	111522	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
BUWC	080922	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
BUWC	082322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
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
BUWC2000	082222	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	N/A
BUWC2000	082322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	N/A

Wer 2: luty 2020  
 Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

Reference number	LOT number	Product's name	UDI-DI code
BUWC2000	061022	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	N/A
BUWC2000	022522	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	N/A
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



## Etykieta na pudełku



Umieszczenie numeru partii

Umieszczenie numeru referencyjnego

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 Klienta do:
  - lokalnego przedstawiciela/ dystrybutora (krajowy przedstawiciel BTL: [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) i [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com));
  - lub pocztą elektroniczną na adres [vigilance@carnamedica.com](mailto: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](mailto: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 Twojej placówce lub w placówce, do której mogły zostać przesłane potencjalnie wadliwe wyroby.
14. W przypadku pytań dotyczących niniejszej notatki należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem/dystrybutorem (w kraju przedstawiciel BTL Pan Mark Harper - Bridge to Life QA Director - [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) lub z firmą Carnamedica pod adresem [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).





**Notatka Bezpieczeństwa (Field Safety Notice)  
Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution, Belzer MPS<sup>®</sup>  
& StoreProtect**

**Formularz odpowiedzi Klienta**

<b>1. Informacje o Notatce Bezpieczeństwa (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN*	001.01.2023
Data FSN*	2023-01-22; aktualizacja: 2023.02.13 Aktualizacja: 2023.02.23; aktualizacja: 2023.04.27
Nazwa produktu/urządzenia*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Belzer UW<sup>®</sup></li> <li>• Belzer MPS<sup>®</sup></li> <li>• StoreProtect<sup>®</sup></li> </ul>
Kod(y) produktu	patrz Załącznik 1 do niniejszego formularza
Numer(y) partii/serii	patrz Załącznik 1 do niniejszego formularza

<b>2. Dane Klienta</b>	
Numer klienta	
Nazwa organizacji ochrony zdrowia*	
Adres organizacji*	
Dział/jednostka	
Adres do wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

<b>3. Działania Klienta podjęte w imieniu organizacji ochrony zdrowia</b>		
<input type="checkbox"/>	*Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki Bezpieczeństwa (FSN).	<i>Wypełnia Klient lub wpisać Nie dotyczy</i>
<input type="checkbox"/>	*Wykonałem/am wszystkie czynności wymagane przez FSN.	<i>Wypełnia Klient lub wpisać Nie dotyczy</i>
<input type="checkbox"/>	*Informacje oraz wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich użytkowników, których dotyczą i zrealizowane.	<i>Wypełnia Klient lub wpisać Nie dotyczy</i>

<input type="checkbox"/>	Zwróciłem/am produkty, których dotyczy problem - wpisać liczbę zwróconych produktów i datę wykonania.	<i>Wpisać liczbę, numer partii/serii/datę zwrotu w załączniku 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"/>	*Brak produktów, których dotyczy problem, dostępnych do zwrotu lub zniszczenia	<i>Wypełnia Klient lub wpisać Nie dotyczy</i>
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (zdefiniować):	
<input type="checkbox"/>	*Nie posiadam na stanie produktów, których dotyczy problem.	<i>Wypełnia Klient lub wpisać Nie dotyczy</i>
<input type="checkbox"/>	Mam pytania – proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu na inny).	<i>Klient powinien wpisać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej, oraz krótki opis zapytania</i>
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		<i>Imię i nazwisko Klienta wpisane drukowanymi literami</i>
Podpis*		<i>Podpis Klienta</i>
Data *		

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

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

	<p>Fax: +44 (0)20 3004 1103  <a href="https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/">https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</a></p> <p>Bridge to Life Ltd.                  Logistics &amp; Ordering: 128 Suber Rd. Suite A                  Columbia, SC 29210; USA</p> <p><b><u>Dystrybutor dla StoreProtect®, Belzer MPS®:</u></b>                  Infusion                  21/U6 Olszynki Grochowskiej St.                  04-281 Warsaw                  Poland                  e-mail: <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a></p>
Portal internetowy	<a href="https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/">https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</a>
Fax	N/A
Termin zwrotu formularza odpowiedzi Klienta*	30 maj 2023

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	Usuwanie produktu: D-zniszczenie R-zwrot NA-nie dotyczy	Data usunięcia produktu (data zniszczenia/ lub data zwrotu)	Liczba sztuk zniszczonych/ zwróconych	Uwagi
BUWC	010722	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	061022	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	081222	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	022422	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	030222	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	090122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	030322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	110922	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	021822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	112122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	101822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	031122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	022822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

Numer referencyjny	Numer partii	Nazwa produktu	Usuwanie produktu: D-zniszczenie R-zwrot NA-nie dotyczy	Data usunięcia produktu (data zniszczenia/ lub data zwrotu)	Liczba sztuk zniszczonych/ zwróconych	Uwagi
BUWC	111822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	111522	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	080922	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	082322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC2000	030722	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	010322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030422	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	123021	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030922	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	082222	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	082322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

Numer referencyjny	Numer partii	Nazwa produktu	Usuwanie produktu: D-zniszczenie R-zwrot NA-nie dotyczy	Data usunięcia produktu (data zniszczenia/ lub data zwrotu)	Liczba sztuk zniszczonych/ zwróconych	Uwagi
BUWC2000	061022	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	022522	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				