

Dato: 2023.01.22; update: 2023.02.13; update: 2023.02.23

Sikkerhedsanvisning (Field Safety Notice)
Belzer UW[®] Løsning til køleopbevaring; Belzer MPS[®]
& StoreProtect[®]

Til underretning for*: Distributører, importører, hospitaler, sundhedspersonale

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

Enhed, der besidder fremstillingsrettigheder:

Carnamedica Sp. z o.o.
21/U6 Olszynki Grochowskiej St.
04-281 Warsaw
Poland
e-mail: vigilance@carnamedica.com

Distributører af Belzer UW[®] Løsning til køleopbevaring, Belzer MPS[®]:

Bridge to Life Europe Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
London SW18 4GQ
Tlf.: +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

Distributør af StoreProtect[®], Belzer MPS[®] (Poland):

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

Sikkerhedsanvisning (Field Safety Notice) (FSN)
Belzer UW[®] Løsning til køleopbevaring; Belzer MPS[®]
& StoreProtect[®]

1. Oplysninger om de produkter, der er omfattet af noten *	
1.	1. Enhedstype(r)* <ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®] Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) <i>Beholder med perfusions- og konserveringsopløsning til organer bestemt til transplantation</i>• Belzer MPS[®] (UW Opløsning til maskinperfusion) <i>Beholder med perfusions- og konserveringsopløsning til organer bestemt til transplantation</i>• StoreProtect[®] <i>Beholder med perfusions- og konserveringsopløsning til organer bestemt til transplantation</i>
1.	2. Handelsnavn(e)* <ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®]• Belzer MPS[®]• StoreProtect[®]
1.	2. Unik(e) enhedsidentifikator(er) (UDI-DI) Se bilag A til denne FSN.
1.	3. Udstyrets primære kliniske formål* <ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®] Belzer UW[®] Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) er en klar til lysegul, steril, ikke-pyrogen opløsning beregnet til skylning og hypotermisk opbevaring af organer (nyre, lever, bugspytkirtel) eller andre organer på tidspunktet for organudtagning fra donoren, som forberedelse til opbevaring, transport og eventuel transplantation til modtageren.• Belzer MPS[®] Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) perfusionsopløsning er en klar til let gul, steril, ikke-pyrogen og ikke-toksisk opløsning til in-vitro skylning og midlertidig kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af organer under opbevaring, transport og indtil transplantation til en recipient.• StoreProtect[®] StoreProtect[®] er en klar til lysegul, steril, ikke-pyrogen opløsning beregnet til skylning og hypotermisk opbevaring af organer (nyre, lever, bugspytkirtel) eller andre organer på tidspunktet for organudtagning fra donoren, som forberedelse til opbevaring, transport og eventuel transplantation til modtageren.
1.	4. Udstyrets primære kliniske formål * Se bilag A til denne FSN.
1.	5. Softwareversion Ikke relevant
1.	6. rækken af berørte serienumre eller batchnumre Se bilag A til denne FSN.
1.	7. Tilknyttede anordninger Ikke relevant

2. Begrundelse for korrigerende foranstaltninger vedrørende produktsikkerhed (FSCA)*	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet *</p> <p>Carnamedica Sp. z o.o. indleder med denne meddelelse om feltsikkerhed en frivillig suspension af leveringen af de sterile produkter Belzer UW®, Belzer MPS® og StoreProtect® (listen over referencekoder og LOT-numre findes i bilag A) med øjeblikkelig virkning. Carnamedica har konstateret følgende problemer i forbindelse med disse produkter:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ lækage i opløsningsposen,▪ turbiditet og misfarvning,▪ synlige partikler. <p>Fejlene er umiddelbart identificerbare ved produktgodkendelse, før løsningen anvendes. De berørte enheder blev leveret i tidsrummet 12.2021 - 11.2022..</p>
2.	<p>2. Fare, der giver anledning til FSCA*</p> <p>En beskadiget eller utæt pose kan resultere i mikrobiel kontaminering af den sterile opløsningsvej på grund af tab af den sterile barriere. Turbiditet og tydelig intens misfarvning er et tegn på mikrobiel kontaminering. Dette kan disponere patienterne for peritonitis, infektion, sepsis og fejlslagen transplantation. Andre potentielle risici, der kan opstå, omfatter forsinkelse af behandlingen.</p> <p>Hvis de synlige partikler er isoleret i anordningen, kan der opstå lokal iskæmi efter reperfusion, og der kan være en potentiel risiko for forsinket funktion af transplantatet på grund af obliteration af nogle små kar.</p> <p>Risikoen mindskes af slutbrugeren under organernes forberedelsesprocedure i henhold til brugsanvisningen (IFU), afsnit FORBEREDELSE. Det er en obligatorisk standard for slutbrugeren at kontrollere hver enkelt beholder, der anvendes, for lækage/misfarvning eller fremmedpartikler, inden opløsningen administreres til organet. Hvis opløsningen indeholder synlige partikler/ misfarvning/ lækage, skal produktet kasseres og kan ikke anvendes til patienten.</p>
2.	<p>3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem</p> <p>Der har ikke været nogen alvorlige skader i forbindelse med lækage/misfarvning eller partikler, som er rapporteret i den tilgængelige litteratur.</p> <p>Der er en håndfuld rapporter, der nævner nærved-situationer uden faktiske skader, og størstedelen af rapporterne omhandler teoretiske uønskede hændelser baseret på almindelig medicinsk viden, men uden beviser for, at de er indtruffet i virkeligheden. Det betyder, at sandsynligheden for, at udstyret skaber farlige situationer, der fører til en skade, er meget lille/usandsynlig. Udstyret anvendes af den professionelle bruger i sundhedssektoren.</p>
2.	<p>4. Forventet risiko for patienten/brugerne</p> <p>Baseret på de interne og eksterne undersøgelser, den medicinske vurdering i sundhedsrisikovurderingen (HHE), hvor risikoen er teoretisk, og da der ikke foreligger nogen identificerbare undersøgelser vedrørende lækage/misfarvning eller partikler, der fører til en uønsket hændelse, og da der ikke er rapporteret nogen skade i forbindelse hermed til Carnamedica.</p> <p>Risikoen afbødes af slutbrugeren under organernes tilberedningsprocedure og bør ikke medføre negative sundhedsmæssige konsekvenser. Alle risici blev identificeret af producenten i forbindelse med risikoanalysen, og oplysningerne om sådanne resterende risici er indarbejdet i brugsanvisningen (IFU).</p>
2.	<p>5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet</p> <p>Lækager og turbiditet/misfarvning opstår, når produktets sterile barriere går tabt. Flere faktorer kan forårsage disse defekter: problemet med mikroforsegling af EVA-posen, problemet med EVA-posens injektionsport og problemet med den aseptiske proces. Disse problemer påvirker kun de enkelte berørte poser og ikke hele partiet (LOT). Det oprindelige problem er relateret til de</p>

	enkelte EVA-posere og kan bidrage til den aseptiske proces og resultere i mikrobiologisk kontaminering. Tilstedeværelsen af synlige partikler i opløsningen er resultatet af overophedning som følge af manglende overholdelse af producentens angivne transport-/opbevaringstemperatur i forsyningskæden. Dette problem er begrænset til Belzer UW®- og Belzer MPS®-løsninger, som skyldes forkert håndtering og distribution af produktet..
2.	6. Baggrund for spørgsmålet
	Kunderne rapporterede om et stigende antal fejl i forbindelse med lækager, misfarvning og partikler i opløsningerne før brug. Ingen af klagerne rapporterer om bivirkninger hos patienterne.
2.	7. 7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
	Stop al yderligere brug af de berørte enheder.

3. Type af foranstaltning til at mindske risikoen *

3. 1. Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren*

- Identificere enhed
- Karantæneanordning
- Returneringsenhed
- Ødelægge enheden
- Ændring/inspektion af udstyr på stedet
- Følg anbefalingerne om patientbehandling
- Noter ændring/forstærkning af brugsanvisninger (IFU)
- Andre
- Ingen

Vi vil sætte pris på din hjælp i forbindelse med følgende foranstaltninger:

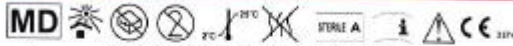
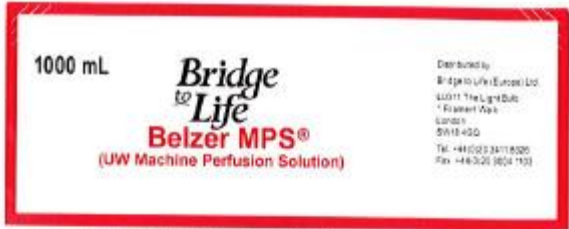
1. **Læs "2.1. Beskrivelse af produktproblemet" omhyggeligt** for at forstå det pågældende problem fuldt ud.
2. Du bedes straks **undersøge** dit lager for at finde ud af, om du har et resterende produkt i din besiddelse.
3. **Stop** for yderligere salg og distribution/brug af det berørte produkt.
4. Følgende illustrationer er medtaget for at hjælpe dig med at identificere produkter og partier. De berørte partier er identificeret ved hjælp af referencenummeret og partinummeret på etiketterne på posen og kassen.

Emballageetiketter

Referencenummeret findes her



Partiets nummer findes her



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 conditionnement des organes
 Contenitore con soluzione per perfusione e condizionamento degli organi
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter med perfusionslösning och vätskor för transplanterade organ
 Recipiente com a solução para preservação de órgãos
 Наполнитель для перфузии и хранения органов, предназначенный для трансплантации
 300 mOsm/kg [Na] 100 mEq/L [K] 25 mEq/L

Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion	Warning: Nicht für die systemische Injektion oder intravenöse Infusion	Warning: Discard any unused portion
Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa o por perfusión intravenosa	Advertencia: Não é para ser utilizado em perfusão orgânica in situ em doadores e pacientes vivos	Advertencia: Deixar qualquer porção não utilizada
Avertissement: Non destiné à une administration par voie générale et injection directe ou perfusion intraveineuse	Avertissement: Non destiné au rinçage in situ d'organes sur les donneurs vivants et les patients	Avertissement: Jeter toute portion inutilisée
Attenzione: Non destinato all'amministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa	Attenzione: Non idoneo per il lavaggio in situ di organi di 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 in Körper-Mitbräuer, Spender oder Patienten!	Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen
Obavěsta: produkt je určen pouze pro infuzi nebo direkti injekci	Obavěsta: použití je povoleno pouze pro orgány při živé transplantaci	Obavěsta: ořezky dělané z produktů neskládat
Aviso: Não se destina a administração sistémica por injeção direta ou infusão intravenosa	Aviso: Não se destina à irrigação in situ de órgãos em doadores vivos ou doentes	Aviso: Resíduos quaisquer porções não utilizadas
Внимание: не предназначено для инъекций и прямой внутривенной инфузии	Внимание: не использовать для промывки органов живых доноров и реципиентом	Внимание: отходы, сделанные из продукта, не складывать

Referencenummeret findes her

REF BMPSC
 LOT XXXXXX

Partiets nummer findes her

XXXX-XX-XX
 Carnamedica Sp. a. s.
 ul. Dąbrowskiego 211a, 01-081 Warszawa, POLAND
 mobile +4802036100
 www.carnamedica.com

Etiket på æsken



Partiets nummer findes her

Referencenummeret findes her

Foranstaltninger i forbindelse med distributører/importører:

1. **Foretag** en fysisk optælling og **registrer** dataene på den svarformular for distributører/importører (for distributører/importører), der er vedlagt denne meddelelse.
2. Det undersøgte produkt **sættes** i karantæne og **sendes** tilbage til producenten.
3. **Send** svarformularen til distributøren/importøren **tilbage til**:
 - din lokale repræsentant/distributør (BTL-repræsentant i landet: f.harvey@b2ll.com og m.harper@b2ll.com);
 - eller via e-mail til vigilance@carnamedica.com.Det er vigtigt at gennemføre dette, selv hvis du ikke har noget berørt produkt på lager. Sørg for, at formularen indeholder et kontaktnavn og en underskrift.
4. **Kontakt** din lokale repræsentant/distributør (BTL-repræsentant i landet eller <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) eller Carnamedica's Service på office@carnamedica.com at forstå, hvordan man kan få en kreditnota på det berørte produkt og organisere returneringen af produktet.
5. **Hold opmærksom** på denne meddelelse, indtil alle berørte produkter er blevet kontrolleret/ destrueret.
6. **Del** denne meddelelse med alle, der skal informeres i dit anlæg eller i ethvert anlæg, hvor potentielt berørte enheder kan være blevet overført.
7. Hvis du har spørgsmål om tilbagekaldelsesprocessen, bedes du **kontakte** din lokale repræsentant/distributør (i landet BTL-repræsentant Mark Harper - QA-direktør for Bridge to Life – m.harper@B2LL.com) eller Carnamedica på vigilance@carnamedica.com.

Foranstaltninger i forbindelse med sundhedspersonale:

1. **Foretag** en fysisk optælling og **registrer** dataene på den svarformular (for hospitaler/klinikker/ osv.), der er vedlagt denne meddelelse.
2. **Udfør** og yderligere visuelle inspektioner i **henhold til tillæg B** for at identificere poser med opløsning, der kan repræsentere lækage, misfarvning og forurening med partikler før brug af produktet. Før enhver brug af produktet kontrolleres deres tilstand i henhold til IFU (brugsanvisningen), afsnit **FORBEREDELSE**.
3. **Bortskaf** de berørte produkter via affaldssystemet, genbrug emballagen og **dokumentér** dette på den svarformular, der er vedlagt denne meddelelse. Hvis der ikke er mulighed for at bortskaffe produktet på denne måde, kan du returnere produktet til den lokale kunderepræsentant på din normale måde.
4. **Returner** svarformularen til:
 - din lokale repræsentant/distributør (BTL-repræsentant i landet: f.harvey@b2ll.com og m.harper@b2ll.com);
 - eller via e-mail til vigilance@carnamedica.com.Det er vigtigt at gennemføre dette, selv hvis du ikke har noget berørt produkt på lager. Sørg for, at formularen indeholder et kontaktnavn og en underskrift.
5. **Kontakt** din lokale repræsentant/distributør (BTL-repræsentant i landet eller <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) eller Carnamedica's Service på office@carnamedica.com at forstå, hvordan man kan få en kreditnota på det berørte produkt og organisere returneringen af produktet.
6. **Hold opmærksom** på denne meddelelse, indtil alle berørte produkter er blevet kontrolleret/ destrueret.
7. **Del** denne meddelelse med alle, der skal informeres i dit anlæg eller i ethvert anlæg, hvor potentielt berørte enheder kan være blevet overført.
8. Hvis du har spørgsmål om processen, bedes du **kontakte** din lokale repræsentant/distributør (i landet BTL-repræsentant Mark Harper - QA-direktør for Bridge to Life – m.harper@B2LL.com) eller Carnamedica på vigilance@carnamedica.com.

2. Hvornår skal foranstaltningen være afsluttet?

3. Aktiviteterne skal være afsluttet inden for 90 dage efter leveringen af denne sikkerhedsnote.

3.	3. Særlige bemærkninger:	
	Ikke relevant	
	Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater?	
	Nej	
3.	4. Er det nødvendigt med et svar fra kunden?*(Hvis ja, vedlægges formular med angivelse af fristen for returnering)	Yes Svarformularen for distributøren/importøren eller svarformularen fra kunden skal udfyldes og returneres inden for 90 dage efter leveringen af denne meddelelse om sikkerhedsnote.
3.	5. Foranstaltninger, der træffes af producenten *	
	<input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Opgradering af software <input type="checkbox"/> Andre	
	<input checked="" type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyr på stedet <input type="checkbox"/> IFU eller ændring af etiketen <input type="checkbox"/> Ingen	
	Carnamedica har foretaget en undersøgelse af den grundlæggende årsag og har straks truffet korrigerende foranstaltninger. Der er ingen andre partier involveret i dette. Andre partier er allerede blevet inspiceret for tilstanden efter fremstillingen. Carnamedica træffer frivilligt denne foranstaltning.	
3.	6. Hvornår skal foranstaltningen være afsluttet?	Aktiviteterne skal være afsluttet inden for 90 dage efter leveringen af denne sikkerhedsnote.
3.	7. Er det påkrævet, at FSN skal meddeles til patienten/brugeren?	Nej
3.	8. Hvis ja, har fabrikanten givet yderligere oplysninger, der er egnet til patienten/læggets bruger, i et informationsbrev/ark til patienten/lægget eller til ikke-professionelle brugere?	
	Nej	

4. Generelle oplysninger *		
4.	1. Type af FSN*	Update
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for det tidligere FSN	Dette er en opdatering til den originale FSN # 001.01.2023 udstedt den 22. januar 2023. [2023.02.23] – en anden opdatering af denne FSN.
4.	3. For Opdateret FSN skal du indtaste nye oplysninger på følgende måde:	
	Denne opdatering blev besluttet baseret på resultatet af en 100 % inspektion af de resterende lagre af produkterne. Dette FSN er blevet udvidet med de nye LOT'er: 112122; 082222; 082322. Den synligt voksende infektion ved injektionsporten blev foreløbig identificeret som en mikrobiologisk infektion forårsaget af forseglingsproblem med EVA-posen. [2023.02.23] En anden opdatering af denne FSN baseret på resultaterne af 100 % inspektion af de yderligere lagre af produkter. FSN er blevet udvidet med de nye LOT'er: 061022 (BWUC2000); 022522; 101822; 031122; 022822.	
4.	4. Yderligere rådgivning eller	Ikke planlagt endnu

	oplysninger, der allerede forventes i opfølgningen af FSN? *	
4.	5. Hvis der forventes opfølgende FSN, hvad forventes den yderligere rådgivning at vedrøre?: Ikke planlagt endnu	
4.	6. Forventet tidsplan for opfølgning FSN	Ikke planlagt endnu.
4.	7. Oplysninger om producenten (For kontaktoplysninger om den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedens navn	Carnamedica Sp. z o.o.
	b. Adresse	21/U6 Olszynki Grochowskiej St.; 04-281 Warsaw; Poland
	c. Hjemmeside	www.carnamedica.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *	
	JA	
4.	9. Liste over bilag:	<ul style="list-style-type: none"> • Tillæg A - liste over produktreferencer, partier og UDI-koder • Tillæg B - Instruktioner for den visuelle inspection • Svarformular for distributør/importør • Formular til besvarelse af kundehenvendelser
4.	10. For- og efternavn/Underskrift	Paweł Szczudło CEO
		/-/

	Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse (FSN)
	<p>Dette notat bør meddeles alle personer, der bør have kendskab til det i den pågældende organisation eller i den organisation, som de produkter, som problemet kan vedrøre, er blevet overført til.</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre, at de korrigerende foranstaltninger er effektive..</p> <p>Du bedes rapportere alle hændelser i forbindelse med udstyret til producenten (vigilance@carnamedica.com), distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bemærkninger: Felter markeret med (*) betragtes som væsentlige for alle FSN-noter. De andre er valgfrie.

Bilag A - Liste over referencer, varepartier og UDI-koder for produkter

Reference nummer	LOT nummer	Produktets navn	UDI-DI-kode
BUWC	010722	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	(01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707
BUWC	061022	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	(01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210
BUWC	081222	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	(01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212
BUWC	022422	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	(01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824
BUWC	030222	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902
BUWC	090122	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	(01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301
BUWC	030322	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903
BUWC	110922	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	(01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509
BUWC	021822	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	(01) 5906874879221 (10) 021822 (17) 230818
BUWC	112122	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	N/A
BUWC	101822	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	N/A
BUWC	031122	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	N/A
BUWC	022822	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 1L	N/A
BUWC2000	030722	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907
BUWC2000	010322	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	(01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703
BUWC2000	030422	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904
BUWC2000	030822	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908
BUWC2000	123021	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	(01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630
BUWC2000	030922	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	(01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909
BUWC2000	030122	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030122 (17) 230901
BUWC2000	082222	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	N/A
BUWC2000	082322	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	N/A
BUWC2000	061022	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	N/A
BUWC2000	022522	Belzer UW® Løsning til køleopbevaring (University of Wisconsin løsning) 2L	N/A
BMPSC	110822	Belzer MPS® (UW Opløsning til maskinperfusion) 1L	(01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508
BMPSC	121721	Belzer MPS® (UW Opløsning til maskinperfusion) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617
BMPSC	121621	Belzer MPS® (UW Opløsning til maskinperfusion) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616

Rev 2: februar 2020
FSN Ref: 001.01.2023

FSCA Ref: 001.01.2023

SPRT	120822	StoreProtect® 1L	(01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212

Bilag B - Instruktioner til visuel inspektion for sundhedspersonale

Vi vil være taknemmelige for din hjælp med følgende:

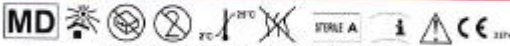
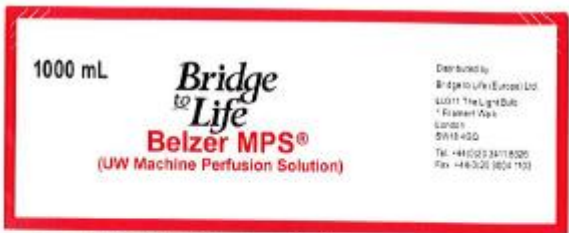
1. **Læs "2.1. Beskrivelse af produktproblemet" omhyggeligt** for at forstå det pågældende problem fuldt ud.
2. Du bedes straks **undersøge** dit lager for at finde ud af, om du har et resterende produkt i din besiddelse (**Jf. bilag A i FSN-notatet**).
3. **Stop** for yderligere salg og distribution/brug af det berørte produkt.
4. Følgende illustrationer er medtaget for at hjælpe dig med at identificere produkter og partier. De berørte partier er identificeret ved hjælp af referencenummeret og partinummeret på etiketterne på posen og kassen.

Emballageetiketter

Referencenummeret findes her here



Partiets nummer findes her



1
 Containers filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipients con la solution para perfusion y preservacion de organos
 Conteneurs avec solution pour perfusion et conservation des organes
 Contenitori con soluzione per perfusione e conservazione degli organi
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter med perfusionsvätska och vätska för transplanterade organ
 Recipientes con a solução para perfusão e preservação de órgãos
 Механизм для перфузии и хранения органов, предназначенный для трансплантации

Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion	Warning: Not for in situ flushing 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 apto para la irrigación de órganos in situ en donantes o pacientes vivos	Advertencia: Deseché cualquier porción no utilizada
Avertissement: Non destiné à une administration par voie générale en injection directe ou perfusion intraveineuse	Avertissement: Non destiné au rinçage 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 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 verbleibende Teil entsorgen
Observação: produto de não indicado for infusão ou injeção direta	Observação: produto a ser utilizado para perfusão de órgãos	Observação: o resto da porção produzida não deve ser utilizada
Aviso: Não se destina à administração sistêmica por injeção direta ou infusão intravenosa	Aviso: Não se destina à irrigação in situ de órgãos em doadores vivos ou doentes	Aviso: Rejeitar qualquer porção não utilizada
Внимание: не предназначен для инъекций и прямой внутривенной инфузии	Внимание: не использовать для промывки органов живым донорам и пациентам	Внимание: отсроченная часть продукции должна быть утилизирована

Referencenummeret findes her

Partiets nummer findes her

Etiket på æsken



Partiets nummer findes her

Referencenummeret findes her

5. **Foretag** en fysisk optælling og **registrer** dataene på den svarformular (for hospitaler/klinikker/ osv.), der er vedlagt denne meddelelse.
6. **Udfør** og yderligere visuelle inspektioner i henhold til dette tillæg for at identificere poser med opløsning, som kan være utætte, misfarvet eller forurenede med partikler, før produktet anvendes.
 Hvis du har et eksisterende produkt fra ovennævnte partier eller identificerer enheder af opløsning, der indeholder lækage, misfarvning eller tegn på kontaminering, skal du straks træffe foranstaltninger til at sætte det i karantæne og indberette disse oplysninger.

Kun væske, der har et farveløst udseende, bør betragtes som ikke-forurenset. Før enhver brug af produktet skal deres tilstand kontrolleres i henhold til IFU (brugsanvisningen), afsnit FORBEREDELSE.

IKKE-FORURENET POSE

Beskrivelse:

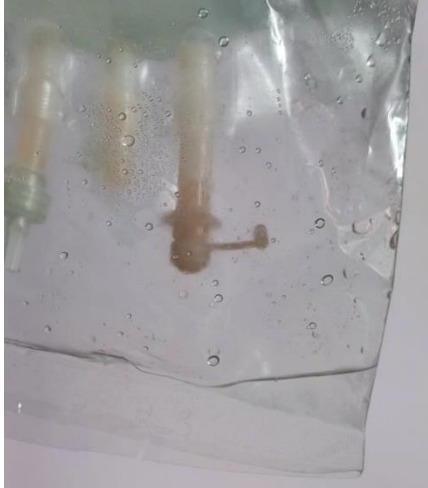
Opløsningen er en klar til let gul, steril opløsning.
Ingen lækager fra posen.
Posen er korrekt mærket,
klar og tør og fri for fugt.



FORURENET POSE

LÆKAGE

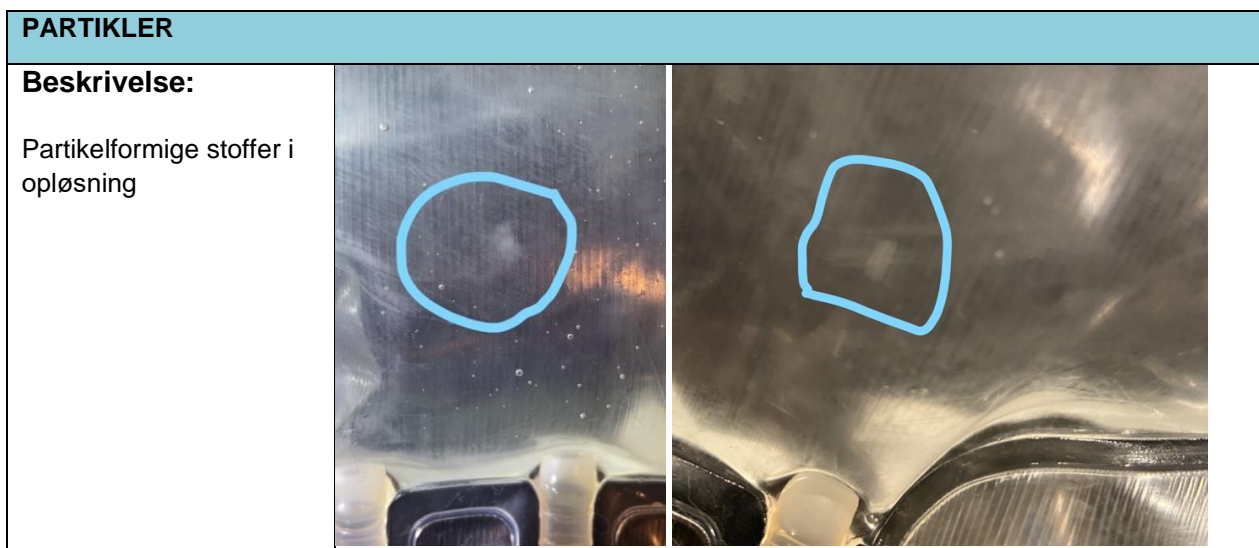
Beskrivelse:
Billede af lækkende taske



TURBIDITET/ MISFARVNING

Beskrivelse:
Billede af den uklare/
misfarvede opløsning





7. **Bortskaf** beskadigede produkter i affaldssystemet, genanvend emballagen og **dokumentér** dette på den kundesvarformular, der er vedlagt denne FSN. Hvis det ikke er muligt at bortskaffe produktet på denne måde, kan det returneres til den lokale kundeforetrædende på den sædvanlige måde.
8. **Send svarformularen tilbage til:**
 - din lokale repræsentant/distributør (BTL-repræsentant i landet: f.harvey@b2ll.com og m.harper@b2ll.com);
 - eller via e-mail til vigilance@carnamedica.com.Det er vigtigt at gennemføre dette, selv hvis du ikke har noget berørt produkt på lager. Sørg for, at formularen indeholder et kontaktnavn og en underskrift.
9. **Kontakt** din lokale repræsentant/distributør (BTL-repræsentant i landet eller <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) eller Carnamedica's Service på office@carnamedica.com at forstå, hvordan man kan få en kreditnota på det berørte produkt og organisere returneringen af produktet.
10. **Hold opmærksom** på denne meddelelse, indtil alle berørte produkter er blevet kontrolleret/ destrueret.
11. **Del** denne meddelelse med alle, der skal informeres i dit anlæg eller i ethvert anlæg, hvor potentielt berørte enheder kan være blevet overført.
12. Hvis du har spørgsmål om processen, bedes du **kontakt** din lokale repræsentant/distributør (i landet BTL-repræsentant Mark Harper - QA-direktør for Bridge to Life – m.harper@B2LL.com) eller Carnamedica på vigilance@carnamedica.com.

