

Datum: 2023.01.22; update: 2023.02.13

Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Notice)
Belzer UW[®] Lösung zur Kaltlagerung, Belzer MPS[®] & StoreProtect[®]

Zur Kenntnis von*:Distributoren, Importeuren, Krankenhäusern, Mitarbeiter des Gesundheitswesens

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Vor- und Name, E-Mail, Telefon, Adresse u. ä.)*

Inhaber der Herstellungserlaubnis:

Carnamedica Sp. z o.o.
Ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6
04-281 Warschau
Polen
E-Mail: vigilance@carnamedica.com

Distributoren von Belzer UW[®] Lösung zur Kaltlagerung, Belzer MPS[®]

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

Bridge to Life Europe Ltd.
Logistik und Bestellungen 128 Suber Rd. Suite A
Columbia, SC 29210; USA

Distributoren von StoreProtect[®], Belzer MPS[®] (Poland):

Infusionslösung
Ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6
04-281 Warschau
Polen
E-Mail: vigilance@carnamedica.com

Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld (FSN)
Belzer UW[®] Lösung zur Kaltlagerung, Belzer MPS[®]
& StoreProtect[®]

| 1. Informationen zu den betroffenen Produkten* | |
|---|---|
| 1 | <p style="text-align: center;">1. Art(en) des Produkts/der Produkte*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) <i>Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe</i> • Belzer MPS[®] (UW Lösung zur maschinellen Perfusion) <i>Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe</i> • StoreProtect[®] <i>Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe</i> |
| 1 | <p style="text-align: center;">2. Handelsname(-n)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] • Belzer MPS[®] • StoreProtect[®] |
| 1 | <p style="text-align: center;">3. Produktidentifizierungsnummer (UDI-DI)</p> <p>Siehe Anhang A zu dieser FSN</p> |
| 1 | <p style="text-align: center;">4. Grundlegende klinische Bestimmung des Produkts/der Produkte*.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] Belzer UW[®] Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) ist eine klare bis hellgelbe, sterile, pyrogenfreie Lösung zur Spülung und Einlagerung von Organen in Hypothermie (Nieren, Leber, Bauchspeicheldrüse) oder anderer Organe nach der Entnahme der Organe von dem Spender, zwecks Vorbereitung zur Einlagerung, Transport und der letztendlichen Transplantation dem Empfänger. • Belzer MPS[®] Belzer MPS[®] (UW Lösung zur maschinellen Perfusion) Perfusionslösung ist eine klare bis leicht gelbe, sterile, pyrogenfreie Lösung zur in-vitro-Spülung und einer vorübergehenden ständiger hypothermischer maschinellen Perfusion der Organe während ihrer Einlagerung, ihres Transports, bis zur Transplantation dem Empfänger. • StoreProtect[®] StoreProtect[®] ist eine klare bis hellgelb, sterile, pyrogenfreie Lösung zur Spülung und Einlagerung von Organen in Hypothermie (Nieren, Leber, Bauchspeicheldrüse) oder anderer Organe nach der Entnahme der Organe von dem Spender, zwecks Vorbereitung zur Einlagerung, Transport und der letztendlichen Transplantation dem Empfänger. |
| 1 | <p style="text-align: center;">5. Modell/Katalognummer/Teil(-e) des Produkts*</p> <p>Siehe Anhang A zu dieser FSN</p> |
| 1 | <p style="text-align: center;">6. Version der Software</p> <p>Entfällt</p> |
| 1 | <p style="text-align: center;">7. Umfang der Seriennummern oder Chargennummer, die von dem Problem betroffen sind</p> <p>Siehe Anhang A zu dieser FSN</p> |
| 1 | <p style="text-align: center;">8. Verwandte Produkte</p> <p>Entfällt</p> |

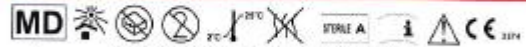
| 2. Grund für Ergreifen der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)*. | |
|---|--|
| 2 | <p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt*</p> <p>Carnamedica Sp. z o.o. beginnt mit dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld eine freiwillige Aussetzung der Lieferungen von sterilen Produkten Belzer UW®, Belzer MPS® und StoreProtect® (Verzeichnis der Referenzcodes und Nummern der CHARGEN befindet sich im Anhang A), mit sofortiger Wirkung.</p> <p>Carnamedica hat folgende Probleme mit den oben genannten Produkten festgestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Undichtigkeit innerhalb des Bandes auf der Verpackung mit der Lösung, ▪ Trübung und Verfärbung, ▪ sichtbare Partikel. <p>Diese Mängel sind sofort beim Empfang des Produkts vor Gebrauch der Lösung erkennbar. Produkte, die von dem Problem betroffen sind, wurden im Zeitraum 12.2021 - 11.2022 versendet.</p> |
| 2 | <p>2. Gefahr, die das Ergreifen von FSCA verursacht*</p> <p>Eine Beschädigung oder Undichtigkeit der Verpackungen kann eine mikrobiologische Verunreinigung der sterilen Lösung wegen Verlust der sterilen Barriere verursacht haben. Eine Trübung und offensichtliche intensive Verfärbungen weisen auf eine mikrobiologische Kontamination hin. Sie kann bei Patienten Peritonitis, Infektion, Sepsis und Misserfolg der Transplantation verursachen. Zusätzliche potentielle Gefahren, die vorkommen können, sind eine Verspätung der späteren Behandlung.</p> <p>Wenn sichtbare Partikel aus der Lösung ausfallen, kann es zur lokalen Ischämie nach der Reperfusion kommen und es kann ein potentielles Risiko der Verspätung des Beginns vom Funktionieren des transplantierten Organs wegen Obliteration einiger kleinen Gefäße existieren.</p> <p>Dieses Risiko wird durch den Endbenutzer während der Prozedur der Vorbereitung von Organen gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU), Teil VORBEREITUNG, eingeschränkt. Der obligatorische Standard, der für den Endbenutzer gilt, ist die Prüfung jedes Behälters hinsichtlich des Vorhandenseins eines Lecks/einer Verfärbung oder Fremdkörper / Partikel vor Gebrauch der Lösung zum Organ. Falls die Lösung sichtbare Partikel/ Verfärbungen/ Lecks enthält, soll das Produkt entsorgt werden und es darf beim Patienten nicht angewandt werden.</p> |
| 2 | <p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>In der verfügbaren Literatur wurden keine ernsthaften Komplikationen verzeichnet, die mit dem Lack/ der Verfärbung oder mit dem Vorhandensein der Partikeln in der Lösung verbunden wären. Es gibt eine eingeschränkte Anzahl von Berichten, in denen potentiell gefährliche Situationen angeführt werden, ohne Vorkommen tatsächlicher Komplikationen, und die Mehrheit bespricht theoretische Nebenwirkungen, die auf dem allgemeinen medizinischen Wissen basieren, aber ohne Beweise für ihr Auftreten in der Wirklichkeit. Daraus folgt, dass die Wahrscheinlichkeit, dass die Produkte eine gefährliche Situation, die zu Komplikationen führt, bilden, sehr niedrig/unwahrscheinlich ist. Die Produkte werden von einem Benutzer gebraucht, der ein Mitarbeiter des Gesundheitswesens ist.</p> |
| 2 | <p>4. Erwartendes Risiko für Patienten/Benutzer</p> <p>Auf Grundlage von inneren und äußeren Forschungen, des Teils Beurteilung der Gesundheitsgefährdung (HHE) in der Medizinischen Beurteilung, wo das Risiko theoretisch ist, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass keine identifizierbaren Forschungen im Zusammenhang mit dem Lack/der Verfärbung der Lösung oder der Verschmutzung mit Partikeln, die zu Nebenwirkungen führen würden, bekannt sind, sowie keine Meldungen an Carnamedica über damit verbundene Komplikationen.</p> <p>Das Risiko wird durch den Endbenutzer während der Prozedur der Vorbereitung der Organe eingeschränkt und soll keine negativen Folgen für die Gesundheit verursachen. Alle Gefahren wurden durch den Hersteller im Rahmen der Risikoanalyse identifiziert und Informationen über solche weiteren Gefahren wurden in die Gebrauchsanweisung (IFU) aufgenommen.</p> |

Etiketten der Verpackung

Die Referenznummer befindet sich hier



Die Chargennummer befindet sich hier

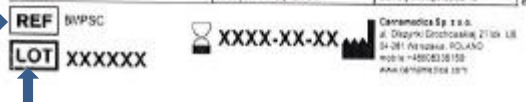


Container filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos
 Conteneur avec solution pour perfusion et conditionnement des organes
 Contenitore con soluzione per perfusione e condizionamento degli organi
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter med perfusionsvæske och lösning för transplanterade organ
 Реципиенте с а solution за перфузия и прехвърляне на органе
 Жидкость для перфузии и хранения органов, предназначенная для трансплантации
 300 mL (10 fl. Oz.) (1L) (125 mL)

| | | |
|--|--|---|
| 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: Desecha cualquier porción no 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 ou les patients | Avertissement: Jeter toute portion inutilisée |
| Attenzione: Non destinato ad somministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa | Attenzione: Non idoneo per il lavaggio in situ di organi in donatori o pazienti vivanti | 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 lebender Spender oder Patienten | Warnhinweis: Nicht verbleibende Teile entsorgen |
| Öbserveira: produto de intencão para infusões e/ou injeções diretas | Öbserveira: använd ej produkten för att spjla organ hos levande donatorer eller patienter | Öbserveira: dräp rester av produkt som återstår |
| Aviso: Não se destina a administração sistémica por injeção directa 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 предназначено для инъекций и для внутривенного введения | Внимание: не использовать для промывки органа живым донором и реципиентом | Внимание: отбросьте часть продукта, которая была использована |

Die Referenznummer befindet sich hier

Die Chargennummer befindet sich hier



Etikett der Schachtel



Belzer MPS[®]
Machine Perfusion Solution

Contains filter with origin perfusion and preservation solution
Made of Crokol
10.1182 units, 1000 mL Belzer MPS[®] solution
Each 1000 mL contains:

| | |
|-------------------------------|---------------|
| Pentafracton (HE5) | 20.0 g |
| Adrenalin | 0.68 g |
| Quartanin | 2.02 g |
| HE5 | 2.38 g |
| Potassium phosphate monobasic | 3.4 g |
| Glucose anhydrous | 1.80 g |
| Water (D ₂ O) | 0.75 g |
| Magnesium gluconate anhydrous | 1.73 g |
| Sodium gluconate | 17.45 g |
| Miconidyl | 5.2 g |
| Calcium chloride dihydrate | 0.08 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 <65%)
at temperature between
+2 °C and +25 °C
use right after taking out from the individual packaging

10 units x 1000mL

Barcode: (01)05906874679263(10)111111(17)130511

Lot number: 1111-11
Date: 2013-05-11
Reference: REF BMPSC

Die Chargennummer befindet sich hier

Die Referenznummer befindet sich hier

Maßnahmen, die Distributoren/Importeuren betreffen:

1. Eine physische Zählung **durchführen** und die Daten im Antwortformular eines Distributors/Importeurs (bei Distributoren/Importeuren), das zu dieser FSN beigefügt ist, **aufschreiben**.
2. Das untersuchte Produkt in die Quarantäne **übergabe** und dem Hersteller **zurückgeben**.
3. Das Antwortformular eines Distributors/Importeurs:
 - dem örtlichen Vertreter/ Distributor (Vertreter von BTL im Land: f.harvey@b2ll.com und m.harper@b2ll.com);
 - oder per E-Mail an vigilance@carnamedica.com**zurückgeben**.

Man soll es ausfüllen und zurücksenden, auch wenn man im Bestand kein Produkt hat, das von dem Problem betroffen ist. Man soll sich vergewissern, dass das Formular den Vor- und Namen sowie eine Unterschrift einer Kontaktperson enthält.

4. Den örtlichen Vertreter/Distributor (den Vertreter von BTL im Land oder <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) oder den Service der Firma Carnamedica unter der Adresse office@carnamedica.com **kontaktieren**, um zu erfahren, wie man eine Gutschrift für das Produkt, das von dem Problem betroffen ist, erhalten und seine Rückgabe organisieren kann.
5. Das Bewusstsein dieser FSN bis zur Prüfung/Zerstörung aller Produkte, die es betrifft, **aufrechterhalten**.
6. Diese FSN allen **zur Verfügung zu stellen**, die über diese Tatsache in ihrem Betrieb oder in ihrer Anstalt informiert werden sollen, wohin die Produkte die von dem Problem betroffen sind, übertragen werden konnten.
7. Alle Fragen betreffend Prozess der Marktrücknahme soll man an den örtlichen Vertreter/Distributor (im Land den Vertreter von BTL, Herrn Mark Harper – Direktor für Qualität in Bridge to Life - m.harper@B2LL.com) oder Carnamedica unter der Adresse vigilance@carnamedica.com **richten**.

Maßnahmen, die mit den Mitarbeitern des Gesundheitswesens verbunden sind:

1. Eine physische Zählung **durchführen** und die Daten im Antwortformular eines Kunden (bei Krankenhäusern/ Kliniken u. ä.), das zu dieser FSN beigefügt ist, **aufschreiben**.
2. Zusätzliche visuelle Kontrolle gemäß Anhang B zwecks Identifizierung der Verpackungen mit der Lösung, die eine Undichtigkeit, Verfärbung oder Verunreinigung mit Partikeln aufweisen können, übertragen werden konnten des Produkts **durchführen**. Vor jedem

| | | |
|----------|--|--|
| | <p>Gebrauch des Produkts ist sein Zustand gemäß IFU (Gebrauchsanweisung), Teil VORBEREITUNG, zu prüfen.</p> <p>3. Beschädigte Produkte im Rahmen eines Abfallsystems entsorgen, die Verpackung recyceln und dies im Antwortformular eines Kunden, das zu dieser FSN beigelegt ist, dokumentieren. Falls es keine Möglichkeit der Entsorgung des Produkts auf diese Weise gibt, kann man es dem örtlichen Vertreter des Kunden auf übliche Weise zurückgeben.</p> <p>4. Das Antwortformular eines Kunden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dem örtlichen Vertreter/ Distributor (Vertreter von BTL im Land: f.harvey@b2ll.com und m.harper@b2ll.com); • oder per E-Mail an vigilance@carnamedica.com zurückgeben. <p>Man soll es ausfüllen und zurücksenden, <u>auch wenn man im Bestand kein Produkt hat, das von dem Problem betroffen ist</u>. Man soll sich vergewissern, dass das Formular den Vor- und Namen sowie eine Unterschrift einer Kontaktperson enthält.</p> <p>5. Den örtlichen Vertreter/Distributor (den Vertreter von BTL im Land oder https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/) oder den Service der Firma Carnamedica unter der Adresse office@carnamedica.com kontaktieren, um zu erfahren, wie man eine Gutschrift für das Produkt, das von dem Problem betroffen ist, erhalten und ihre Rückgabe organisieren kann.</p> <p>6. Das Bewusstsein dieser FSN bis zur Prüfung/Zerstörung aller Produkte, die es betrifft, aufrechterhalten.</p> <p>7. Diese FSN allen zur Verfügung zu stellen, die über diese Tatsache in ihrem Betrieb oder in ihrer Anstalt informiert werden sollen, wohin die Produkte die von dem Problem betroffen sind, übertragen werden konnten.</p> <p>8. Alle Fragen betreffend Prozess soll man an den örtlichen Vertreter/Distributor (im Land den Vertreter von BTL, Herrn Mark Harper – Direktor für Qualität in Bridge to Life - m.harper@B2LL.com) oder Carnamedica unter der Adresse vigilance@carnamedica.com richten.</p> | |
| | <p>2. Bis wann sollen die Maßnahmen beendet werden?</p> | <p>Die Maßnahmen sollen innerhalb von 90 Tagen seit der Zustellung dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld beendet werden.</p> |
| <p>3</p> | <p>3. Besondere Anmerkungen:</p> <p>Entfällt</p> <p>Wird eine Beobachtung von Patienten oder eine Übersicht ihrer bisherigen Ergebnisse empfohlen? Nein</p> | |
| <p>3</p> | <p>4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, bestimmt das beigelegte Formular den Rückgabetermin)</p> | <p>Ja</p> <p>Das Antwortformular eines Distributors/Importeurs oder das Antwortformular eines Kunden ist innerhalb von 90 Tagen seit der Zustellung dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld auszufüllen und zurückzusenden.</p> |

| | | |
|----------|--|--|
| 3 | 5. Maßnahmen, die durch den Hersteller unternommen werden* | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Produktrücknahme <input checked="" type="checkbox"/> Modifizierung/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Aktualisierung der Software <input type="checkbox"/> Änderung der IFU oder des Etiketts <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine | |
| | <p>Firma Carnamedica hat eine Ermittlung betreffend die ursprüngliche Ursache durchgeführt und sofortige Korrekturmaßnahmen ergriffen. Das Problem betrifft keine anderen Chargen. Andere Chargen wurden bereits hinsichtlich des Zustands nach der Herstellung kontrolliert. Carnamedica unternimmt diese Maßnahmen freiwillig.</p> | |
| 3 | 6. Bis wann sollen die Maßnahmen beendet werden? | Die Maßnahmen sollen innerhalb von 90 Tagen seit der Zustellung dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld beendet werden. |
| 3 | 7. Ist eine Übergabe der FSN an den Patienten / nicht medizinischen Benutzer erforderlich? | Nein |
| 3 | 8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten/nicht medizinischen Benutzer angemessen sind, in einem Verzeichnis /einer Tabellenkalkulation für den Patienten/nicht medizinischen Benutzer oder einen Benutzer außerhalb der Branche bereitgestellt? | |
| | Nein | |

| 4. Allgemeine Informationen* | | |
|-------------------------------------|--|---|
| 4 | 1. Typ von FSN * | Aktualisierung |
| 4 | 2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN | 3. Dies ist eine Aktualisierung der ursprünglichen FSN Nr. 001.01.2023, herausgegeben am 22. Januar 2023. |
| 4 | 4. Für aktualisierte FSN sind neue Informationen wie folgend einzutragen: | |
| | Diese Aktualisierung wurde aufgrund des Ergebnisses einer 100%-Prüfung der Restbestände der Produkte beschlossen. Diese FSN wurde um die neuen LOTs erweitert: 112122; 082222; 082322. Die sichtbar wachsende Infektion an der Injektionsöffnung wurde vorläufig als mikrobiologische Infektion identifiziert, die durch ein Versiegelungsproblem mit dem EVA-Beutel verursacht wurde. | |
| 4 | 5. Werden weitere Hinweise oder Informationen in Folge-FSN erwartet? * | Noch nicht geplant |
| 4 | 6. Wenn Folge-FSN erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Empfehlungen beziehen: | |
| | Noch nicht geplant | |
| 4 | 7. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folge-FSN | Noch nicht geplant |
| 4 | 8. Herstellerinformationen (Kontaktdaten des örtlichen Vertreters befinden sich auf der 1. Seite dieser FSN) | |
| | a. Name | Carnamedica Sp. z o.o. |
| | b. Adresse | Ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6; 04-281 Warschau; Polen |
| | c. Internetseite | www.carnamedica.com |
| 4 | 9. Zuständige Regulierungs-(behörde) in Ihrem Land wurde über diese Kundeninformation informiert. * | |
| | JA | |

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| 4 | 10. Verzeichnis der Anhänge: | <ul style="list-style-type: none"> • Anhang A – Verzeichnis der Verweise, Chargen und UDI-Codes der Produkte • Anhang B – Anweisungen zur visuellen Kontrolle • Antwortformular eines Distributors/Importeurs • Antwortformular eines Kunden |
| 4 | 11. Vor- und Name/Unterschrift | <p>Paweł Szczudło <i>Geschäftsführer</i></p> <p><i>/-/</i></p> |

| | |
|--|--|
| | Übergabe dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld (FSN) |
| | <p>Diese Kundeninformation ist an alle Personen zu übergeben, die über sie in der jeweiligen Organisation oder in einer Organisation informiert werden sollen, zu der die Produkte übergeben wurden, die von dem Problem betroffen werden können.</p> <p>Man soll ein besonderes Bewusstsein über diese FSN und die sich daraus ergebenden Handlungen während eines angemessenen Zeitraums aufrechterhalten, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit den Produkten an den Hersteller (vigilance@carnamedica.com), Distributor oder örtlichen Vertreter und, bei Bedarf, an die zuständigen nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.*</p> |

Anmerkungen: Mit (*) gekennzeichnete Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.

Anhang A - Verzeichnis der Verweise, Chargen und UDI-Codes der Produkte

| Referenznummer | Chargennummer | Produktname | UDI-DI-Code |
|----------------|---------------|--|--|
| BUWC | 010722 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707 |
| BUWC | 061022 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210 |
| BUWC | 081222 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212 |
| BUWC | 022422 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824 |
| BUWC | 030222 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902 |
| BUWC | 090122 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301 |
| BUWC | 030322 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903 |
| BUWC | 110922 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509 |
| BUWC | 021822 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 021822 (17) 230818 |
| BUWC | 112122 | Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L | N/A |
| BUWC2000 | 030722 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907 |
| BUWC2000 | 010322 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703 |
| BUWC2000 | 030422 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904 |
| BUWC2000 | 030822 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908 |
| BUWC2000 | 123021 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630 |
| BUWC2000 | 030922 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 2L | (01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909 |
| BUWC2000 | 030122 | Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung (Lösung der Universität von Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 030122 (17) 230901 |
| BUWC2000 | 082222 | Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L | N/A |
| BUWC2000 | 082322 | Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L | N/A |
| BMPSC | 110822 | Belzer MPS® (UW Lösung zur maschinellen Perfusion) 1L | (01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508 |
| BMPSC | 121721 | Belzer MPS® (UW Lösung zur maschinellen Perfusion) 1L | (01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617 |
| BMPSC | 121621 | Belzer MPS® (UW Lösung zur maschinellen Perfusion) 1L | (01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616 |
| SPRT | 120822 | StoreProtect® | (01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212 |

Anhang B - Anweisungen zur visuellen Kontrolle für Mitarbeiter des Gesundheitswesens

Wir werden Ihnen für die Hilfe bei folgenden Maßnahmen dankbar sein:

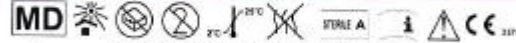
1. Bitte lesen Sie **sorgfältig den Teil "2.1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt"**, um das Problem völlig zu verstehen.
2. Wir bitten Sie um eine sofortige **Prüfung** des Lagerbestands, um festzustellen, ob Sie irgendwelchen Bestand an dem Produkt besitzen. (Vgl. **Anhang A zur FSN**).
3. Der Weiterverkauf und Vertrieb/Gebrauch des Produkts, die von dem Problem betroffen ist, ist **aufzuhören**.
4. Folgende Abbildungen sollen bei der Identifizierung der Produkte und Chargen helfen. Chargen, die von dem Problem betroffen sind, werden anhand der Referenznummer und der Chargennummer auf den Etiketten der Verpackungen und Behälter identifiziert.

Etiketten der Verpackung

Die Referenznummer befindet sich hier



Die Chargennummer befindet sich hier



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 vätska för transplanterade organ
 Recipiente con a solução para perfusão e preservação de órgãos
 Идентификация для перфузии и хранения органов, предназначенных 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 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 Teil entsorgen |
| Observação: produto de não indicado for infusão ou injeção direta | Observação: produto não indicado para irrigação de órgãos in situ de doadores de órgãos vivos ou doentes | Observação: o resto da parte ou porção não utilizada deve ser descartada |
| Внимание: не предназначен для инъекций и инфузий внутривенно | Внимание: не использовать для промывки органов живым донорам и пациентам | Внимание: оставшаяся часть продукта должна быть утилизирована |

Die Referenznummer befindet sich hier →

Etikett der Schachtel

Die Chargennummer befindet sich hier

REF BWPSC
 LOT XXXXXX
 XXXX-XX-XX
 Carnamedica Sp. a.s.
 c/o Dnyuzh Drozovskiy Z'lyak LLC
 ul. 201, Pavlova, 102, ANO
 Moskva - 1480138, RU
 www.carnamedica.com



Die Referenznummer befindet sich hier →

Die Chargennummer befindet sich hier →

5. Eine physische Zählung **durchführen** und die Daten im Antwortformular eines Kunden (bei Krankenhäusern/ Kliniken u. ä.), das zu dieser FSN beigefügt ist, **aufschreiben**.
6. Zusätzliche visuelle Kontrolle gemäß diesem Anhang zwecks Identifizierung der Verpackungen mit der Lösung, die eine Undichtigkeit, Verfärbung oder Verunreinigung mit Partikeln aufweisen können, vor Gebrauch des Produkts **durchführen**.

Wenn Sie irgendwelches Produkt aus diesen Chargen besitzen oder Verpackungen der Lösung, die Lacks, Verfärbungen oder Anzeichen einer Verunreinigung aufweisen,

identifizieren, sollen Sie sofort Maßnahmen ergreifen, um eine Quarantäne durchzuführen, und diese Information melden.

Nur eine Flüssigkeit mit einem farblosen Aussehen ist als nicht kontaminiert anzusehen. Vor jedem Gebrauch des Produkts soll ist sein Zustand gemäß IFU (Gebrauchsanweisung), Teil **VORBEREITUNG**, zu prüfen.

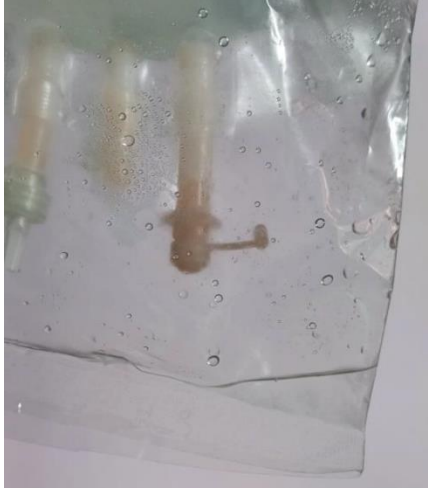
NICHT KONTAMINIERTER VERPACKUNG

| | |
|--|---|
| <p>Beschreibung:</p> <p>Die Lösung ist klar bis leicht gelb, steril. Keine Lacks aus der Verpackung. Die Verpackung ist korrekt gekennzeichnet, sauber und trocken, nicht feucht.</p> |  |
|--|---|

KONTAMINIERTER VERPACKUNG

LACK

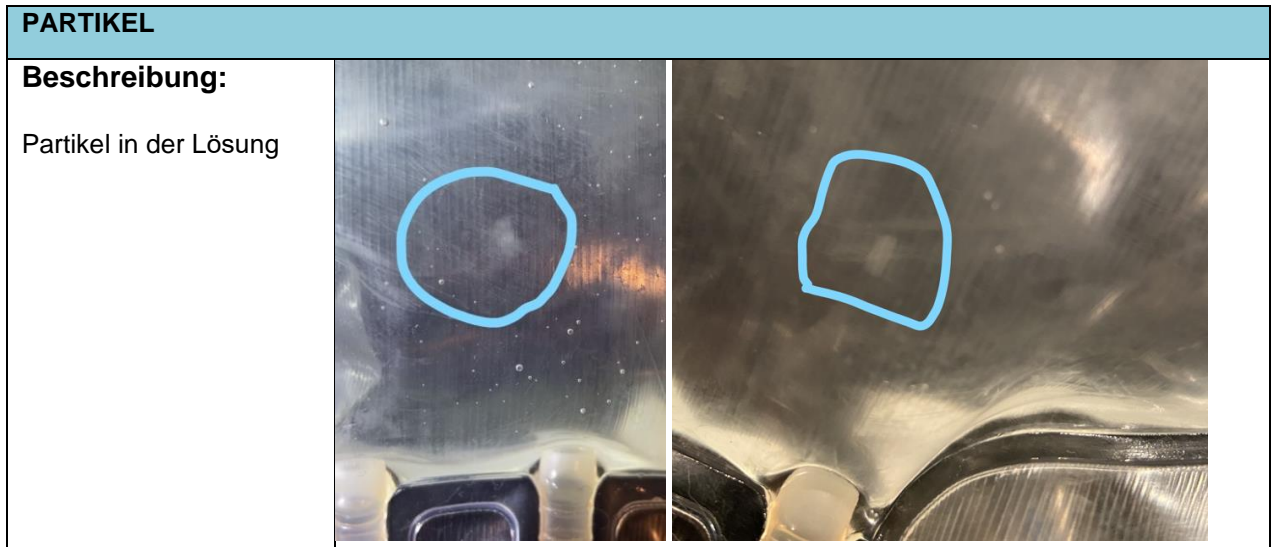
Beschreibung:
Foto einer undichten Verpackung



TRÜBUNG/VERFÄRBUNG

Beschreibung:
Foto einer trüben/verfärbten Lösung





7. Beschädigte Produkte im Rahmen eines Abfallsystems **entsorgen**, die Verpackung recyceln und dies im Antwortformular eines Kunden, das zu dieser FSN beigefügt ist, **dokumentieren**. Falls es keine Möglichkeit der Entsorgung des Produkts auf diese Weise gibt, kann man es dem örtlichen Vertreter des Kunden auf übliche Weise zurückgeben
8. Das Antwortformular eines Kunden:
 - dem örtlichen Vertreter/ Distributor (Vertreter von BTL im Land: f.harvey@b2ll.com und m.harper@b2ll.com);
 - oder per E-Mail an vigilance@carnamedica.com **zurückgeben**.Man soll es ausfüllen und zurücksenden, auch wenn man im Bestand kein Produkt hat, das von dem Problem betroffen ist. Man soll sich vergewissern, dass das Formular den Vor- und Namen sowie eine Unterschrift einer Kontaktperson enthält.
9. Den örtlichen Vertreter/Distributor (den Vertreter von BTL im Land oder <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) oder den Service der Firma Carnamedica unter der Adresse office@carnamedica.com **kontaktieren**, um zu erfahren, wie man eine Gutschrift für das Produkt, das von dem Problem betroffen ist, erhalten und ihre Rückgabe organisieren kann.
10. Das Bewusstsein dieser FSN bis zur Prüfung/Zerstörung aller Produkte, die es betrifft, **aufrechterhalten**.
11. Diese FSN allen **zur Verfügung zu stellen**, die über diese Tatsache in ihrem Betrieb oder in ihrer Anstalt informiert werden sollen, wohin die Produkte die von dem Problem betroffen sind, übertragen werden konnten.
12. Alle Fragen betreffend Prozess sind an den örtlichen Vertreter/Distributor (im Land den Vertreter von BTL, Herrn Mark Harper – Direktor für Qualität in Bridge to Life - m.harper@B2LL.com) oder Carnamedica unter der Adresse vigilance@carnamedica.com zu **richten**.



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

Antwortformular für Kunden

| 1. Angaben zum Sicherheitshinweis (FSN) | |
|--|--|
| Referenznummer FSN* | 001.01.2023 |
| Datum FSN* | 2023-01-22; update: 2023-02-13 |
| Name des Produkts/Geräts* | <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW® • Belzer MPS® • StoreProtect® |
| Produkt-Code(s) | vgl. Anhang 1 zu diesem Formular |
| Chargen-/Seriennummer(n) | vgl. Anhang 1 zu diesem Formular |

| 2. Angaben zum Kunden | |
|--|--|
| Kundennummer | |
| Name der Gesundheitsorganisation* | |
| Adresse der Organisation* | |
| Abteilung/Einheit | |
| Lieferadresse, falls abweichend von oben | |
| Vor- und Nachname der Kontaktperson* | |
| Stellung oder Funktion | |
| Rufnummer* | |
| E-Mail Adresse* | |

| 3. Maßnahmen, die der Kunde im Namen einer Gesundheitseinrichtung ergriffen hat | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> | *Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis (FSN) erhalten, gelesen und verstanden habe. | <i>Vom Kunden auszufüllen oder N/A eintragen</i> |
| <input type="checkbox"/> | *Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt. | <i>Vom Kunden auszufüllen oder N/A eintragen</i> |
| <input type="checkbox"/> | *Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden an alle betroffenen Nutzer weitergegeben und umgesetzt. | <i>Vom Kunden auszufüllen oder N/A eintragen</i> |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Produkte und das Datum der Rückgabe an. | <i>Zahl, Charge-/Seriennummer/Datum der Rückgabe in Anlage 1 zu diesem Formular eintragen</i> |

FSN-Nr.: 001.01.2023

FSCA-Nr.: 001.01.2023

| | | |
|---|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | *Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum der Vernichtung an. | Zahl, Chargen-/Seriennummer/Datum der Vernichtung aus Anlage 1 zu diesem Formular eintragen. |
| <input type="checkbox"/> | *keine betroffenen Produkte zur Rückgabe oder Vernichtung verfügbar | Vom Kunden auszufüllen oder N/A eintragen |
| <input type="checkbox"/> | Andere Maßnahme (definieren): | |
| <input type="checkbox"/> | *Ich habe die betroffenen Produkte nicht auf Lager. | Vom Kunden auszufüllen oder N/A eintragen |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe Fragen - bitte kontaktieren Sie mich (z. B. die Notwendigkeit, das Produkt durch ein anderes zu ersetzen). | Der Kunde sollte seine Kontaktdaten eingeben, falls diese von den oben genannten abweichen, und eine kurze Beschreibung der Anfrage |
| Vor- und Nachname Name in Großbuchstaben* | | Vor- und Nachname des Kunden in Großbuchstaben |
| Unterschrift* | | Unterschrift des Kunden |
| Datum * | | |

| | |
|--|--|
| 4. Absenden einer Bestätigung an den Absender | |
| E-Mail | <ul style="list-style-type: none"> Ihren örtlichen Vertreter/Händler (BTL-Vertreter im Land: f.harvey@b2ll.com und m.harper@b2ll.com); oder per E-Mail an vigilance@carnamedica.com. |
| Kunden-Hotline | N/A |
| Anschrift für den Schriftverkehr | <p>Gesetzlicher Hersteller: Carnamedica Sp. z o.o. 21/U6 Olszynki Grochowskiej St. 04-281 Warschau Polen E-Mail: vigilance@carnamedica.com</p> <p>Vertriebspartner von Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®: Bridge to Life Europe Ltd. LU 311 The Light Bulb 1 Filament Walk London SW18 4GQ Telefon: +44(0)20 3411 8326 Fax: +44 (0)20 3004 1103 https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</p> |

FSN-Nr.: 001.01.2023

FSCA-Nr.: 001.01.2023

| | |
|---|--|
| | Bridge to Life Europe Ltd. Logistik & Bestellung: 128 Suber Rd. Suite A Columbia, SC 29210; USA <u>Vertriebspartner von StoreProtect®, Belzer MPS®:</u> Infusion 21/U6 Olszynki Grochowskiej St. 04-281 Warschau Polen E-Mail: vigilance@carnamedica.com |
| Internetportal | https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/ |
| Fax | N/A |
| Frist für die Rückgabe des Antwortformulars für Kunden* | 30. April 2023 |

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist besonders wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN aufgeführten Maßnahmen durchführt und den Erhalt des FSN bestätigt.

Die Antwort der Organisation liefert die Nachweise, die wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

Anlage 1 - Liste der Produktreferenznummern, Charge

| Referenznummer | Chargennummer | Produktbezeichnung | Entsorgung des Produkts: D-Zerstörung R-Rückgabe NA-nicht anwendbar | Datum der Entsorgung des Produkts (Datum der Vernichtung und/oder Datum der Rückgabe) | Anzahl der vernichteten/zurückgegebenen Stücke | Anmerkungen |
|----------------|---------------|--|--|---|--|-------------|
| 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 | | | | |
| | | | | | | |
| BUWC2000 | 030722 | Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L | | | | |
| BUWC2000 | 010322 | Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L | | | | |

| Referenznummer | Chargennummer | Produktbezeichnung | Entsorgung des Produkts: D-Zerstörung R-Rückgabe NA-nicht anwendbar | Datum der Entsorgung des Produkts (Datum der Vernichtung und/oder Datum der Rückgabe) | Anzahl der vernichteten/zurückgegebenen Stücke | Anmerkungen |
|----------------|---------------|---|--|---|--|-------------|
| 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 | | | | |
| | | | | | | |
| 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 | | | | |