

**Avis de sécurité**  
**Solution de stockage à froid Belzer UW<sup>®</sup>, Belzer MPS<sup>®</sup>**  
**et StoreProtect<sup>®</sup>**

À l'attention des\* : distributeurs, importateurs, hôpitaux, professionnels de la santé

**Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)\***

**Fabricant légal :**

Carnamedica Sp. z o.o.  
21/U6 rue Olszynka Grochowska  
04-281 Varsovie  
Pologne  
courriel : [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com)

**Distributeurs de la solution de stockage à froid Belzer UW<sup>®</sup> et de Belzer MPS<sup>®</sup> :**

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

Bridge to Life Europe Ltd.  
Logistique et commandes : 128 Suber Rd. Suite A  
Columbia, SC 29210, États-Unis

**Distributeur de StoreProtect<sup>®</sup> et Belzer MPS<sup>®</sup> (Poland):**

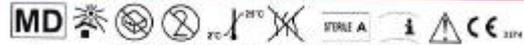
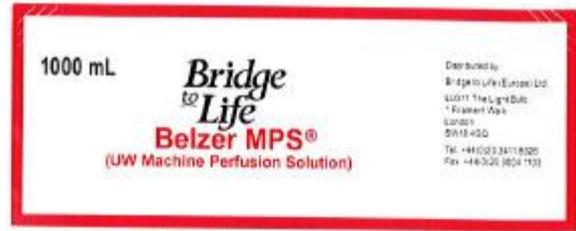
Infusion  
21/U6 rue Olszynka Grochowska  
04-281 Varsovie  
Pologne  
courriel : [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com)

**Avis de sécurité (FSN)**  
**Solution de stockage à froid Belzer UW<sup>®</sup>, Belzer MPS<sup>®</sup>**  
**et StoreProtect<sup>®</sup>**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Type(s) de dispositif*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Solution de stockage à froid Belzer UW<sup>®</sup> (solution de l'Université du Wisconsin)</b> <i>Récipient contenant une solution de perfusion et de conservation pour les organes devant être transplantés</i></li> <li>• <b>Belzer MPS<sup>®</sup> (solution de perfusion par machine UW)</b> <i>Récipient contenant une solution de perfusion et de conservation pour les organes devant être transplantés</i></li> <li>• <b>StoreProtect<sup>®</sup></b> <i>Récipient contenant une solution de perfusion et de conservation pour les organes devant être transplantés</i></li> </ul>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Nom(s) commercial(aux)*</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 style="text-align: center;"><b>3. Identification(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID)</b></p> <p>Voir l'annexe A du présent avis de sécurité.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Belzer UW<sup>®</sup></b> La solution de stockage à froid Belzer UW<sup>®</sup> (solution de l'Université du Wisconsin) est une solution claire à jaune clair, stérile et apyrogène, destinée au rinçage et au stockage hypothermique des organes (rein, foie, pancréas) ou autres organes au moment de leur prélèvement chez le donneur, en vue de leur stockage, de leur transport et de leur transplantation éventuelle chez le receveur.</li> <li>• <b>Belzer MPS<sup>®</sup></b> La solution de perfusion Belzer MPS<sup>®</sup> (solution de perfusion par machine UW) est une solution claire à légèrement jaune, stérile et apyrogène, non toxique pour le rinçage in vitro et la perfusion temporaire continue d'organes par une machine hypothermique pendant leur stockage et leur transport, jusqu'à leur transplantation chez un receveur.</li> <li>• <b>StoreProtect<sup>®</sup></b> StoreProtect<sup>®</sup> est une solution claire à jaune clair, stérile et apyrogène, destinée au rinçage et au stockage hypothermique des organes (rein, foie, pancréas) ou autres organes au moment de leur prélèvement chez le donneur, en vue de leur stockage, de leur transport et de leur transplantation éventuelle chez le receveur.</li> </ul>
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*</b></p> <p>Voir l'annexe A du présent avis de sécurité.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>6. Version du logiciel</b></p> <p>Non applicable</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>7. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b></p> <p>Voir l'annexe A du présent avis de sécurité.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>8. Dispositifs connexes</b></p> <p>Non applicable</p>

<b>2. Raison justifiant la mesure corrective de sécurité (FSCA)*</b>	
<b>2.</b>	<p style="text-align: center;"><b>1. Description du problème du produit*</b></p> <p>Carnamedica Sp. z o.o., décide avec le présent avis de sécurité de suspendre volontairement la fourniture des produits stériles <b>Belzer UW®</b>, <b>Belzer MPS®</b> et <b>StoreProtect®</b> (la liste des codes de référence et des numéros de lot figure en annexe A), avec effet immédiat.</p> <p>Carnamedica a identifié les problèmes suivants concernant ces dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ fuite dans le suremballage du sac de solution,</li> <li>▪ turbidité et décoloration,</li> <li>▪ particules visibles.</li> </ul> <p>Les défauts sont immédiatement identifiables lors de l'acceptation du produit avant l'utilisation de la solution.</p> <p>Les dispositifs concernés ont été expédiés entre décembre 2021 et novembre 2022.</p>
<b>2.</b>	<p style="text-align: center;"><b>2. Danger à l'origine de la mesure corrective de sécurité*</b></p> <p>Un sac endommagé ou qui fuit est susceptible de provoquer une contamination microbienne du trajet de la solution stérile en raison de la perte de la barrière stérile. La turbidité et la décoloration intense évidente sont le signe d'une contamination microbienne. Cela peut prédisposer les patients à une péritonite, une infection, une septicémie et au rejet d'une greffe. Parmi les dangers potentiels supplémentaires, on peut citer un retard dans le traitement.</p> <p>Si les particules visibles sont isolées dans le dispositif, une ischémie post-reperfusion locale peut survenir et il peut y avoir un risque potentiel de fonctionnement retardé du greffon en raison de la destruction de certains petits vaisseaux sanguins.</p> <p>Le risque est atténué par l'utilisateur final lors de la procédure de préparation des organes conformément aux instructions d'utilisation (IFU), section PRÉPARATION. Il est obligatoire pour l'utilisateur final de vérifier dans chaque récipient utilisé la présence éventuelle d'une fuite, d'une décoloration ou de particules étrangères, avant que la solution ne soit administrée dans l'organe. Si la solution contient des particules visibles ou présente une décoloration ou une fuite, le produit doit être jeté et ne peut être utilisé pour le patient.</p>
<b>2.</b>	<p style="text-align: center;"><b>3. Probabilité d'apparition d'un problème</b></p> <p>Aucune blessure sérieuse liée à une fuite, une décoloration ou des particules n'a été rapportée dans la documentation accessible.</p> <p>Quelques rapports citent des situations de quasi-accident, sans réelle blessure, et la majorité d'entre eux discutent d'événements indésirables théoriques basés sur les connaissances médicales courantes mais sans preuve réelle de l'événement. Cela implique que la probabilité pour que des dispositifs créent une situation dangereuse entraînant une blessure est très faible/peu probable. Les dispositifs sont utilisés par un professionnel de la santé.</p>
<b>2.</b>	<p style="text-align: center;"><b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>Sur la base des enquêtes internes et externes, de la partie « Évaluation médicale » de l'évaluation des risques pour la santé (HHE) où le risque encouru est théorique et étant donné qu'aucune étude identifiable relative à des incidents de fuite, de décoloration ou de particules, entraînant un événement indésirable, n'a été démontrée, et en l'absence de rapport transmis à Carnamedica faisant état de blessures liées à de tels incidents.</p> <p>Le risque est atténué par l'utilisateur final lors de la procédure de préparation des organes et ne devrait pas entraîner de conséquences néfastes pour la santé. Tous les risques ont été identifiés par le fabricant dans le cadre de l'analyse des risques et les informations sur ces risques qui demeurent figurent dans les instructions d'utilisation (IFU).</p>
<b>2.</b>	<p style="text-align: center;"><b>5. Autres informations pour aider à caractériser le problème</b></p> <p>Les fuites et la turbidité/décoloration se produisent lorsque la barrière stérile du produit est perdue. Plusieurs facteurs peuvent entraîner de tels défauts : un problème de micro-étanchéité du sac en EVA, un problème du port d'injection du sac en EVA, un problème de procédé aseptique. Ces problèmes ne touchent que les sacs individuels concernés et non l'ensemble du</p>





1  
 Container filled with organ perfusion and preservation solution  
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos  
 Contenitore per soluzioni per perfusione e conservazione degli organi  
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe  
 Behälter med perfusionsvædske og vædsker til transplanterede organer  
 Recipiente com a solução para perfuração de órgãos  
 Упаковка для перфузии и хранения органов, предназначенная для трансплантации

<p><b>Warning:</b> Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion.</p> <p><b>Advertencia:</b> No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa o por perfusión intravenosa.</p> <p><b>Avvertimento:</b> Non destinato a una amministrazione per via ghiandola e iniezione diretta o a un'infusione intravenosa.</p> <p><b>Attenzione:</b> Non destinato alla somministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa.</p> <p><b>Warnhinweis:</b> Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt.</p> <p><b>Observação:</b> produto de não indicado for infusão direta ou injeção intravenosa.</p> <p><b>Внимание:</b> не предназначено для введения и прямой внутривенной инфузии.</p>	<p><b>Warning:</b> Not for in situ flushing of organs in living donors or patients.</p> <p><b>Advertencia:</b> No está para la irrigación de órganos in situ en donantes o pacientes vivos.</p> <p><b>Avvertimento:</b> Non destinato all'impiego in situ d'organi sui donatori viventi o sui pazienti.</p> <p><b>Attenzione:</b> Non idoneo per il lavaggio in situ di organi in donatori o pazienti viventi.</p> <p><b>Warnhinweis:</b> Nicht zur in situ-Spülung von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten.</p> <p><b>Observação:</b> produto de não indicado for enjô de órgão nos lavando do doador ou paciente.</p> <p><b>Автом:</b> Не для использования in situ de órgãos em doadores vivos ou pacientes.</p> <p><b>Внимание:</b> не предназначено для промывки органов in situ доноров и реципиентов.</p>	<p><b>Warning:</b> Discard any unused portion.</p> <p><b>Advertencia:</b> Desecha cualquier porción no utilizada.</p> <p><b>Avvertimento:</b> Jeter toute portion inutilisée.</p> <p><b>Attenzione:</b> Scartare eventuali residui.</p> <p><b>Warnhinweis:</b> Nicht verbrauchte Teil entsorgen.</p> <p><b>Observação:</b> o resto de um produto não deve ser utilizado.</p> <p><b>Внимание:</b> остатки продукта не использовать.</p>
--	--	--

Le numéro de référence se trouve ici

REF BWPSC  
 LOT XXXXXX

Le numéro de lot se trouve ici

Étiquette de carton



Le numéro de lot se trouve ici

Le numéro de référence se trouve ici

**Actions liées aux distributeurs/importateurs :**

1. **Procéder** à un inventaire physique et **enregistrer** les données sur le formulaire de réponse du distributeur/importateur (dans le cas de distributeurs/importateurs) joint au présent avis.
2. **Mettre** le produit réexaminé en quarantaine et le **retourner** au fabricant.
3. **Retourner** le formulaire de réponse du distributeur/importateur à :
  - votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) et [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com)) ;
  - ou par courriel à [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).Il est important de remplir le formulaire, même si vous ne disposez d'aucun produit concerné. Veuillez vous assurer que le formulaire contient bien le nom de la personne à contacter et qu'il est signé.
4. **Contact**er votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays ou <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) ou les services de Carnamedica à l'adresse : [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com) pour comprendre comment obtenir un avoir pour le produit concerné et organiser le retour du produit.
5. **Garder** en tête le présent avis jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été inspectés/détruits.
6. **Partager** le présent avis avec toute personne de votre établissement nécessitant d'être informée ou de tout établissement dans lequel des dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés.
7. Pour toute question portant sur le processus de rappel, veuillez **contacter** votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : M. Mark Harper, Directeur AQ chez Bridge to Life – [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) ou Carnamedica à l'adresse : [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).

**Actions liées aux professionnels de la santé :**

1. **Procéder** à un inventaire physique et **enregistrer** les données sur le formulaire de réponse du client (dans le cas d'hôpitaux, de cliniques, etc.) joint au présent avis.
2. **Effectuer** des inspections visuelles supplémentaires conformément à l'**annexe B** afin d'identifier les sacs de solution qui peuvent présenter une fuite, une décoloration et une contamination avec des particules avant l'utilisation du produit. Avant toute utilisation du produit, vérifier son état conformément aux IFU (instructions d'utilisation), section **PRÉPARATION**.
3. **Éliminer** les produits concernés par le système de déchets, recycler l'emballage et le **documenter** sur le formulaire de réponse du client joint au présent avis. S'il est impossible d'éliminer le produit de cette manière, vous pouvez le retourner au représentant local du client par les moyens habituels.
4. **Retourner** le formulaire de réponse du client à :
  - votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) et [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com)) ;
  - ou par courriel à [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).Il est important de remplir le formulaire, même si vous ne disposez d'aucun produit concerné. Veuillez vous assurer que le formulaire contient bien le nom de la personne à contacter et qu'il est signé.
5. **Contact**er votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays ou <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) ou le service client de Carnamedica à l'adresse : [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com) pour comprendre comment obtenir un avoir pour le produit concerné.
6. **Garder** en tête le présent avis jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été inspectés/détruits.
7. **Partager** le présent avis avec toute personne de votre établissement nécessitant d'être informée ou de tout établissement dans lequel des dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés.
8. Pour toute question portant sur le processus de rappel, veuillez **contacter** votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : M. Mark Harper, Directeur AQ chez Bridge to Life – [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) ou Carnamedica à l'adresse : [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).

	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	L'action doit être terminée dans les 90 jours suivant la réception du présent avis de sécurité.
3.	3. Attention toute particulière à accorder à :  Non applicable  Le suivi des patients ou le réexamen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * (dans l'affirmative, formulaire joint spécifiant le délai pour le retour)	Oui  Le formulaire de réponse du distributeur/importateur ou le formulaire de réponse du client doit être complété et retourné dans les 90 jours suivant la réception du présent avis de sécurité.
3.	<b>5. Action menée par le fabricant*</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Modification des IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune  Carnamedica a mené une enquête sur les causes profondes et a pris immédiatement une mesure corrective. Il n'y a pas d'autre lot impliqué. Les autres lots ont déjà été inspectés afin de vérifier leur état après la fabrication. Carnamedica effectue cette action sur une base volontaire.	
3.	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	L'action doit être terminée dans les 90 jours suivant la réception du présent avis.
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?	Non
3.	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane sur une lettre/feuille d'informations destinée à un patient/utilisateur profane ou non professionnel ?	
	Non	

#### 4. Informations générales\*

4.	1. Type d'avis de sécurité*	Mise à jour
4.	2. Pour un avis de sécurité mis à jour, numéro de référence et date du précédent avis de sécurité	Ceci est une mise à jour du FSN original # 001.01.2023 publié le 22 janvier 2023
4.	3. Pour un avis de sécurité mis à jour, principales informations nouvelles comme suit :	
	Cette mise à jour a été décidée sur la base du résultat d'une inspection à 100% des stocks restants des produits. Ce FSN a été étendu avec les nouveaux LOT : 112122 ; 082222 ; 082322. L'infection croissante visible au port d'injection a été identifiée au préalable comme une infection microbiologique causée par un problème d'étanchéité avec le sac EVA.	
4.	4. D'autres conseils ou informations	Pas encore prévu

	supplémentaires déjà attendus dans l'avis de sécurité de suivi ? *	
4.	5. Si un avis de sécurité de suivi est attendu, sur quoi devraient porter les autres conseils attendus :	
	Pas encore prévu.	
4.	6. Délai prévu pour l'avis de sécurité de suivi	Pas encore prévu.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, cf. page 1 du présent avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	Carnamedica Sp. z o.o.
	b. Adresse	21/U6 rue Olszynka Grochowska, 04-281 Varsovie, Pologne
	c. Adresse du site web	www.carnamedica.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de la présente communication aux clients. *	
	OUI	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Annexe A : liste des références produits, des lots et des codes IUD</li> <li>• Annexe B : instructions pour l'inspection visuelle</li> <li>• Formulaire de réponse du distributeur/importateur</li> <li>• Formulaire de réponse du client</li> </ul>
4.	10. Nom/Signature	Paweł Szczudło PDG <b>Signature /-/</b>

<b>Transmission du présent avis de sécurité</b>	
	<p>Le présent avis doit être communiqué à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.</p> <p>Veillez garder en tête le présent avis et les actions en découlant pendant le délai approprié afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant (<a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>), au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car les informations ainsi fournies sont importantes.*</p>

Remarque : Les champs signalés par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.

### Annexe A : liste des références produits, des lots et des codes IUD

Numéro de référence	Numéro de lot	Nom du produit	Code IUD-ID
BUWC	010722	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707
BUWC	061022	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210
BUWC	081222	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212
BUWC	022422	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824
BUWC	030222	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902
BUWC	090122	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301
BUWC	030322	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903
BUWC	110922	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509
BUWC	021822	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 021822 (17) 230818
BUWC	112122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
BUWC2000	030722	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907
BUWC2000	010322	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703
BUWC2000	030422	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904
BUWC2000	030822	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908
BUWC2000	123021	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630
BUWC2000	030922	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L	(01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909
BUWC2000	030122	Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du 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® (solution de perfusion par machine UW) 1L	(01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508
BMPSC	121721	Belzer MPS® (solution de perfusion par machine UW) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617
BMPSC	121621	Belzer MPS® (solution de perfusion par machine UW) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616
SPRT	120822	StoreProtect® 1L	(01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212

## Annexe B : inspection visuelle pour les professionnels de la santé

Nous vous remercions de votre aide pour les actions suivantes :

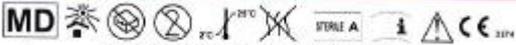
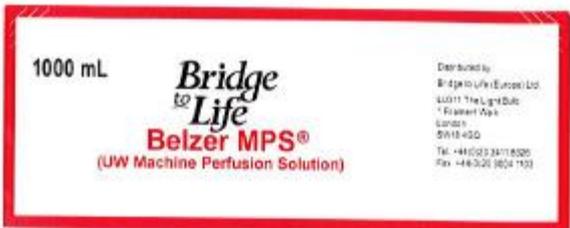
5. Lire la section « 2.1. Description du problème du produit » de l'avis de sécurité ci-joint attentivement pour bien comprendre le problème en cause.
6. Veuillez immédiatement **examiner** votre stock pour déterminer s'il reste des produits en votre possession (**voir Annexe A de l'avis de sécurité**).
7. **Arrêter** toute utilisation ultérieure du produit concerné.
8. Les illustrations suivantes ont pour but de vous aider à identifier les produits et les lots. Les lots concernés sont identifiés par le numéro de référence et le numéro de lot sur les étiquettes de sac et de carton.

### Étiquettes de sac

Le numéro de référence se trouve ici



Le numéro de lot se trouve ici



Container filled with organ perfusion and preservation solution  
 Recipientes con la solución para perfusión y preservación de órganos  
 Conteneur avec solution pour perfusion et conditionnement des organes  
 Contenitori con soluzioni per perfusione e conservazione degli organi  
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe  
 Behältare med perfusionsvätska och vätskor för transplanterade organ  
 Recipientes com a solução para preservação de órgãos  
 Жидкость для перфузии и хранения органов, предназначенная для трансплантации  
 330 mOsm/kg [Na] 101 mEq/L [K] 25 mEq/L

Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion	Warning: Not for in situ perfusing of organs in living donors or patients	Warning: Discard any unused portion
Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa ni por perfusión intravenosa	Advertencia: No apto para la perfusión de órganos in situ en donantes o pacientes vivos	Advertencia: Desheche cualquier porción no utilizada
Avertissement: Non destiné à une administration par voie générale et injection directe ou perfusion intraveineuse	Avertissement: Non destiné au perfusé in situ d'organes sur les donneurs vivants ou les patients	Avertissement: Jeter toute portion inutilisée
Attenzione: Non destinato all'amministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa	Attenzione: Non idoneo per il lavaggio in situ di organi in donatori o pazienti viventi	Attenzione: Scartare eventuali residui
Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt	Warnhinweis: Nicht zur in-situ-Perfusion von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten	Warnhinweis: Nicht verbräuchen bei anteiligen
Obavrešenie: produkt je nie navrhovaný na intravenózne a priamo injekčné podanie	Obavrešenie: produkt je určený na perfúziu orgánov bez krvotoku u živých darcov a pacientov	Obavrešenie: vyvrhať zvyšok nepoužitých porcií
Aviso: Não se destina a administração sistémica por injeção direta ou infusão intravenosa	Aviso: Não se destina à perfusão in situ de órgãos em doadores vivos ou doentes	Aviso: Rejeitar qualquer porção não utilizada
Внимание: не предназначено для инъекций и инфузий внутривенного назначения	Внимание: не использовать для перфузии органов живым донорам и пациентам	Внимание: отбраковать часть продукта, которая была использована

Le numéro de référence se trouve ici

Le numéro de lot se trouve ici



Étiquette de carton



Le numéro de lot se trouve ici

Le numéro de référence se trouve ici

5. **Procéder** à un inventaire physique et **enregistrer** les données sur le formulaire de réponse du client (dans le cas d'hôpitaux, de cliniques, etc.) joint à l'avis de sécurité.
6. **Effectuer** des inspections visuelles supplémentaires conformément à la présente annexe afin d'identifier les sacs de solution qui peuvent présenter une fuite, une décoloration et une contamination avec des particules avant l'utilisation du produit.  
 Si vous détenez un produit provenant des lots mentionnés ci-dessus ou identifiez des unités de solution présentant une fuite, une décoloration ou des signes de contamination, mettez-les immédiatement en quarantaine et transmettez ces informations.  
**Seuls les fluides ayant un aspect incolore doivent être considérés comme non contaminés.** Avant toute utilisation du produit, vérifiez son état conformément aux IFU (instructions d'utilisation), section **PRÉPARATION**.

SAC NON CONTAMINÉ	
<p><b>Description :</b></p> <p>La solution est claire à légèrement jaune et stérile. Le sac ne fuit pas. Le sac est étiqueté correctement, transparent, sec et exempt d'humidité.</p>	

**SAC CONTAMINÉ**

**FUITE**

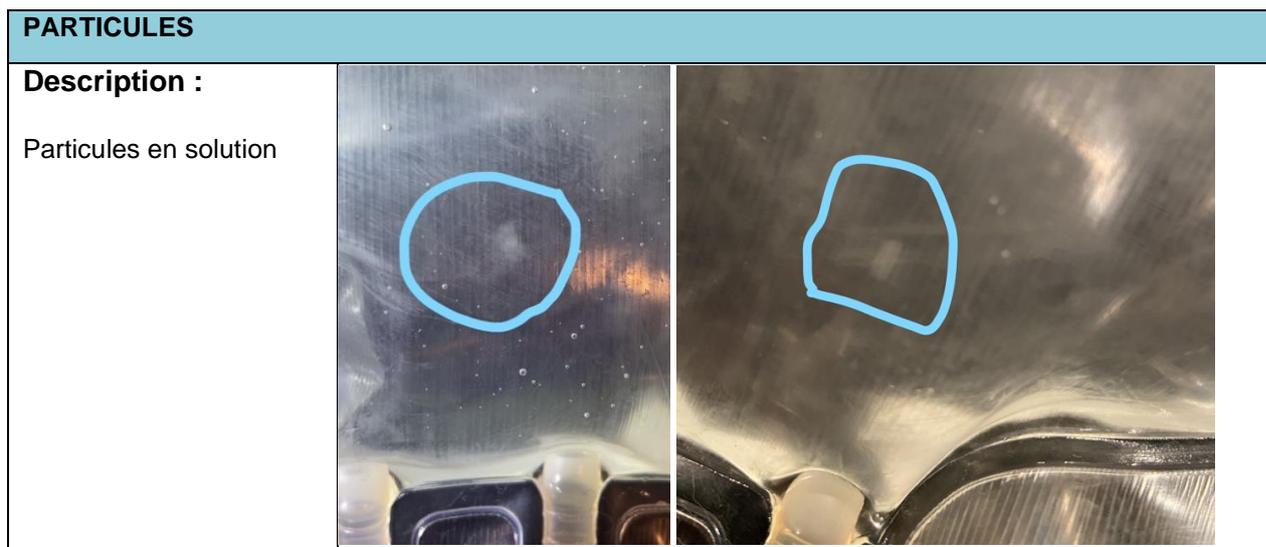
**Description :**  
Photo d'un sac qui fuit



**TURBIDITÉ/DÉCOLORATION**

**Description :**  
Photo de la solution trouble/décolorée





7. **Éliminer** les produits concernés par le système de déchets, recycler l'emballage et le **documenter** sur le formulaire de réponse du client joint au présent avis. S'il est impossible d'éliminer le produit de cette manière, vous pouvez le retourner au représentant local du client par les moyens habituels.
8. **Retourner** le formulaire de réponse du client à :
  - votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) et [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com)) ;
  - ou par courriel à [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).Il est important de remplir le formulaire, même si vous ne disposez d'aucun produit concerné. Veuillez vous assurer que le formulaire contient bien le nom de la personne à contacter et qu'il est signé.
9. **Contactez** votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays ou <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) ou le service client de Carnamedica à l'adresse : [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com) pour comprendre comment obtenir un avoir pour le produit concerné.
10. **Garder** en tête le présent avis jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été inspectés/détruits.
11. **Partager** le présent avis avec toute personne de votre établissement nécessitant d'être informée ou de tout établissement dans lequel des dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés.
12. Pour toute question portant sur le processus de rappel, veuillez **contacter** votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : M. Mark Harper, Directeur AQ chez Bridge to Life – [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) ou Carnamedica à l'adresse : [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).



**Avis de sécurité**  
**Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®**  
**& StoreProtect**

**Formulaire de réponse client**

<b>1. Informations sur l'avis de sécurité (AS)</b>	
Numéro de référence AS*	001.01.2023
Date de l'AS*	2023-01-22; update: 2023-02-13
Nom du produit/dispositif*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Belzer UW®</li> <li>• Belzer MPS®</li> <li>• StoreProtect®</li> </ul>
Code(s) produit	Voir l'annexe 1 du présent formulaire
Numéro(s) de lot/série	Voir l'annexe 1 du présent formulaire

<b>2. Renseignements sur le client</b>	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de soins de santé*	
Adresse de l'organisme*	
Département/unité	
Adresse d'expédition si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

<b>3. Action client entreprise pour le compte de l'organisme de soins de santé</b>		
<input type="checkbox"/>	*J'accuse réception de l'avis de sécurité et je confirme en avoir lu et compris le contenu.	<i>À compléter par le client ou indiquer S/O</i>
<input type="checkbox"/>	*J'ai effectué toutes les actions exigées par l'AS.	<i>À compléter par le client ou indiquer S/O</i>
<input type="checkbox"/>	*Les informations et les actions nécessaires ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	<i>À compléter par le client ou indiquer S/O</i>

<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés : indiquer le nombre de dispositifs retournés et la date exacte.	<i>Ajouter la quantité, la date/le numéro de lot/série des retours sur l'annexe 1 du présent formulaire</i>
	*J'ai détruit les dispositifs concernés : indiquer le nombre de dispositifs détruits et la date exacte.	<i>Ajouter la quantité, la date/le numéro de lot/série des dispositifs détruits sur l'annexe 1 du présent formulaire</i>
<input type="checkbox"/>	*Aucun dispositif concerné n'est disponible pour retour/destruction	<i>À compléter par le client ou indiquer S/O</i>
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir):	
<input type="checkbox"/>	*Je n'ai pas de dispositifs concernés.	<i>À compléter par le client ou indiquer S/O</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter  (par ex. besoin de remplacer le produit).	<i>Coordonnées à indiquer par le client si différentes de celles mentionnées plus haut et brève description de la demande</i>
Nom en lettres capitales*		<i>Indiquer ici le nom du client en lettres capitales</i>
Signature*		<i>Le client signe ici</i>
Date*		

<b>4. Accusé de réception renvoyé à l'expéditeur</b>	
Courriel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : <a href="mailto:f.harvey@b2il.com">f.harvey@b2il.com</a> et <a href="mailto:m.harper@b2il.com">m.harper@b2il.com</a>);</li> <li>• ou par e-mail à <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>.</li> </ul>
Service d'assistance téléphonique	N/A
Adresse postale	<p><b>Fabricant légal:</b>  Carnamedica Sp. z o.o.  21/U6 Olszynki Grochowskiej  04-281 Varsovie  Pologne  e-mail: <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a></p> <p><b>Distributeurs de Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®:</b>  Bridge to Life Europe Ltd.  LU 311 The Light Bulb  1 Filament Walk  Londres SW18 4GQ  Téléphone: +44(0)20 3411 8326  Fax : +44 (0)20 3004 1103</p>

	<a href="https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/">https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</a>  Bridge to Life Ltd. Logistique et commande: 128 Suber Rd. Suite A Columbia, SC 29210; USA  <b><u>Distributeur de StoreProtect®, Belzer MPS®:</u></b> Infusion 21/U6 Olszynki Grochowskiej 04-281 Varsovie Pologne e-mail: <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>
Portail web	<a href="https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/">https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</a>
Fax	N/A
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	30 avril 2023

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

Il est important que votre organisme entreprenne les actions indiquées dans l'AS et confirme que vous avez reçu l'AS.

La réponse de votre organisme est la preuve que nous avons besoin de contrôler l'état d'avancement des mesures correctives.

## Annexe 1 : liste des références produit, des lots

Numéro de référence	Numéro de lot	Nom du produit	Élimination du produit : D-destruction R-retour SO : sans objet	Date d'élimination du produit (date de destruction ou date de retour)	Nombre de pièces détruites/retournées	Commentaires
BUWC	010722	Belzer UW* Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	061022	Belzer UW* Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	081222	Belzer UW* Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	022422	Belzer UW* Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	030222	Belzer UW* Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	090122	Belzer UW* Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	030322	Belzer UW* Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	110922	Belzer UW* Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				

BUWC	021822	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	112122	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC2000	030722	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	010322	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030422	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030822	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	123021	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030922	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030122	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	082222	Belzer UW <sup>®</sup> Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				

BUWC2000	082322	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				