

Data: 2023.01.22; update: 2023.02.13

**Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice)**  
**Belzer UW<sup>®</sup> Soluzione di conservazione refrigerata, Belzer MPS<sup>®</sup>**  
**& StoreProtect<sup>®</sup>**

Per conoscenza\*: Distributori, Importatori, Ospedali, Operatori Sanitari

Dati di contatto del rappresentante locale  
(nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)\*.

**Soggetto con diritto di produrre:**

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6  
04-281 Varsavia  
Polonia  
e-mail: [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com)

**Distributori di Belzer UW<sup>®</sup> Soluzione di conservazione refrigerata, Belzer MPS<sup>®</sup>**

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.  
Logistica e Ordini 128 Suber Rd. Suite A  
Columbia, SC 29210; USA

**Distributore StoreProtect<sup>®</sup>, Belzer MPS<sup>®</sup> (Poland):**

Liquido per infusione  
ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6  
04-281 Varsavia  
Polonia  
e-mail: [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com)

**Avviso di Sicurezza (FSN)**  
**Belzer UW<sup>®</sup> Soluzione di conservazione refrigerata, Belzer MPS<sup>®</sup>  
& StoreProtect<sup>®</sup>**

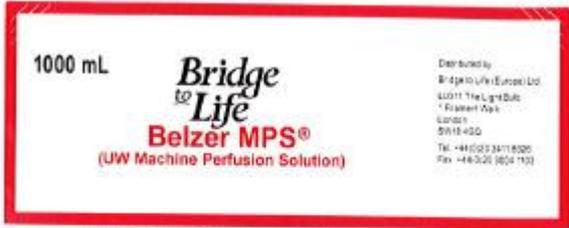
<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1	<p style="text-align: center;"><b>1. Tipi di dispositivo*</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Belzer UW<sup>®</sup> Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin)</b> <i>Contenitore con soluzione per la perfusione e la conservazione di organi per trapianti</i></li><li>• <b>Belzer MPS<sup>®</sup> (UW Soluzione per la perfusione meccanica)</b> <i>Contenitore con soluzione per la perfusione e la conservazione di organi per trapianti</i></li><li>• <b>StoreProtect<sup>®</sup></b> <i>Contenitore con soluzione per la perfusione e la conservazione di organi per trapianti</i></li></ul>
1	<p style="text-align: center;"><b>2. Denominazioni commerciali*</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. Identificatori univoci dei dispositivi (UDI-DI)</b></p> <p>Vedi allegato A al presente FSN</p>
1	<p style="text-align: center;"><b>4. Uso clinico principale dei dispositivi*</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Belzer UW<sup>®</sup></b> Belzer UW<sup>®</sup> Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) è una soluzione sterile, non pirogenica, dal colore chiaro a giallo pallido, progettata per il lavaggio e la conservazione di organi in ipotermia (reni, fegato, pancreas) o di altri organi dopo la donazione da parte del donatore, in preparazione alla conservazione, al trasporto e al trapianto finale al ricevente.</li><li>• <b>Belzer MPS<sup>®</sup></b> Belzer MPS<sup>®</sup> (Soluzione per la perfusione meccanica UW) è una soluzione per la perfusione dal colore chiaro a leggermente giallo, sterile, non pirogena e non tossica per il lavaggio in vitro e la perfusione ipotermica temporanea e continua di organi durante la conservazione, il trasporto e il trapianto al ricevente.</li><li>• <b>StoreProtect<sup>®</sup></b> StoreProtect<sup>®</sup> è una soluzione sterile, non pirogenica, di colore fino a giallo pallido, progettata per il risciacquo e la conservazione di organi in ipotermia (reni, fegato, pancreas) o di altri organi dopo la donazione da parte del donatore, in preparazione alla loro conservazione, al trasporto e al trapianto finale al ricevente.</li></ul>
1	<p style="text-align: center;"><b>5. Modello/catalogo/codici articolo*</b></p> <p>Vedi allegato A al presente FSN</p>
1	<p style="text-align: center;"><b>6. Versione del software</b></p> <p>Non applicabile</p>
1	<p style="text-align: center;"><b>7. Intervallo numeri di serie o di lotto interessati</b></p> <p>Vedi allegato A al presente FSN</p>
1	<p style="text-align: center;"><b>8. Dispositivi associati</b></p> <p>Non applicabile</p>
<b>2. Motivo dell'Azione correttiva di sicurezza (FSCA)*.</b>	
2	<p style="text-align: center;"><b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b></p>

	<p>La società Carnamedica Sp. z o.o., con il presente Avviso di Sicurezza, avvia la sospensione volontaria della fornitura di prodotti sterili <b>Belzer UW®</b>, <b>Belzer MPS®</b> e <b>StoreProtect®</b> (vedere l'Allegato A per un elenco dei codici di riferimento e dei numeri di PARTITA), con effetto immediato.</p> <p>La società Carnamedica ha individuato i seguenti problemi relativi ai prodotti sottoelencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ perdite all'interno della fascia sul contenitore di soluzione,</li> <li>▪ torbidità e scolorimento,</li> <li>▪ materiale particellare visibile.</li> </ul> <p>Questi difetti sono immediatamente riconoscibili al ritiro del prodotto prima di utilizzare la soluzione.</p> <p>I prodotti interessati sono stati inviati nel seguente periodo: 12/2021 - 11/2022.</p>
2	<p><b>2. 2. Pericolo originante il richiamo FSCA*</b></p> <p>Un contenitore danneggiato o con fuoriuscite può aver causato la contaminazione microbiologica della soluzione sterile a causa della perdita della barriera sterile. La torbidità e l'evidente decolorazione intensa indicano una contaminazione microbiologica. Essa può causare peritonite, infezione, sepsi e fallimento del trapianto nei pazienti. Altri rischi potenziali che possono verificarsi includono il ritardo di un ulteriore trattamento.</p> <p>Se nel fluido precipitano particelle visibili, dopo la riperfusione può verificarsi un'ischemia locale e può esserci il rischio potenziale di ritardare l'inizio della funzione dell'organo trapiantato a causa dell'obliterazione di alcuni piccoli vasi.</p> <p>Questo rischio viene ridotto dall'utilizzatore finale durante la procedura di preparazione dell'organo secondo le Istruzioni per l'uso (IFU), sezione PREPARAZIONE. È uno standard obbligatorio per l'utilizzatore finale controllare ogni contenitore per verificare la presenza di perdite/decolorazioni o corpi estranei/materiale particellare, prima di applicare la soluzione a un organo. Se la soluzione contiene materiale particellare visibile, scolorimento o perdite, il prodotto deve essere smaltito e non deve essere utilizzato sul paziente.</p>
2	<p><b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b></p> <p>Nella letteratura disponibile non sono state segnalate complicazioni gravi legate a perdite/scolorimento o alla presenza di particelle nella soluzione.</p> <p>Esiste un numero limitato di rapporti che citano situazioni potenzialmente pericolose senza che si verifichino complicazioni effettive, e la maggior parte di essi tratta di eventi avversi teorici basati sulle comuni conoscenze mediche, ma senza prove del loro verificarsi nella realtà. Si può dunque evincere che la probabilità che i dispositivi creino una situazione di pericolo che porti a una complicazione è molto bassa/improbabile. I dispositivi sono utilizzati da un utilizzatore che è un professionista sanitario.</p>
2	<p><b>4. Rischio previsto per paziente/utilizzatori</b></p> <p>Sulla base di studi interni ed esterni, della sezione Valutazione dei Rischi per la Salute (HHE) della Valutazione Medica, in cui i rischi sono teorici, e considerando che non sono noti studi identificabili relativi a perdite/scolorimento della soluzione o a contaminazione dal materiale particellare che abbiano portato a eventi avversi, né sono pervenute segnalazioni di complicazioni correlate alla società Carnamedica.</p> <p>I rischi vengono limitati dall'utilizzatore finale durante la procedura di preparazione degli organi e non dovrebbero comportare conseguenze negative per la salute. Tutti i rischi sono stati identificati dal produttore nell'ambito dell'analisi dei rischi, mentre le informazioni su tali rischi residui sono state incluse nelle Istruzioni per l'uso (IFU).</p>
2	<p><b>5. Ulteriori informazioni per definire il problema</b></p> <p>Le perdite e la torbidità/lo scolorimento si verificano quando viene meno la barriera sterile del prodotto. Tali difetti possono essere causati da diversi fattori: un problema con la microsiggillatura del contenitore EVA, un problema con la porta di iniezione del contenitore EVA, un problema con i processi asettici. Questi problemi riguardano solo singoli contenitori e non l'intero lotto (LOTTO). Il problema principale è legato ai singoli contenitori EVA e può contribuire all'interruzione dei</p>

	<p>processi asettici e causare una contaminazione microbiologica.</p> <p>La presenza del materiale particellare visibile nella soluzione è il risultato del surriscaldamento causato dal mancato mantenimento della temperatura di trasporto/stoccaggio specificata dal produttore nella catena di fornitura.</p> <p>Questo problema è limitato alle soluzioni Belzer UW® e Belzer MPS® ed è causato da manipolazione e distribuzione improprie del prodotto.</p>
2	<p><b>6. Contesto del problema</b></p> <p>I clienti hanno segnalato un numero maggiore di malfunzionamenti legati a fuoriuscite, scolorimento e presenza del materiale particellare nelle soluzioni prima dell'uso. Nessuno dei reclami ha riportato eventi avversi nei pazienti.</p>
2	<p><b>7. Altre informazioni rilevanti per FSCA</b></p> <p>Interrompere l'uso dei prodotti interessati.</p>

### 3. Tipo di azione da intraprendere per attenuare il rischio\*.

<b>3</b>	<p><b>1. Azione da intraprendersi da parte dell'utilizzatore*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo reso del dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Isolare il dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Procedere al</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota di quanto modificato/ribadito nelle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro      <input type="checkbox"/> Nulla</p> <p>Apprezzeremmo il vostro aiuto per le seguenti attività:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Leggere la <b>sezione "2.1. Descrizione del problema del prodotto"</b> per comprendere appieno il problema.</li><li>2. Si prega di <b>controllare</b> immediatamente i propri stati di magazzino per determinare se sono rimaste scorte di prodotto in vostro possesso.</li><li>3. È necessario <b>interrompere</b> la vendita e la distribuzione/utilizzo del prodotto interessato.</li><li>4. Lo scopo delle seguenti illustrazioni è quello di facilitare l'identificazione dei prodotti e dei lotti. I lotti interessati sono identificati dal numero di riferimento e dal numero di lotto sulla confezione e sulle etichette della scatola.</li></ol> <p><b>Etichette dei contenitori</b></p> <div style="text-align: center;"><p>Il numero di riferimento si trova qui</p><p>(01)05906874879245(10)111111(17)13051 3274</p></div>
----------	--



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 perfusionsvætska och vätskor för transplanterade organ  
 Recipiente com a solução para preservação de órgãos  
 Реципиент для трансплантации и хранения органов, предназначенный для трансплантации  
 300 mOsm/kg [Na<sup>+</sup>] 100 mEq/L [K<sup>+</sup>] 25 mEq/L

Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion	Warning: Not for in situ perfusing of organs in living donors or patients	Warning: Discard any unused portion
Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa o por perfusión intravenosa	Advertencia: No apto para la irrigación de órganos in situ en donantes o pacientes vivos	Advertencia: Deshacer 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 all'amministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa	Attenzione: Non idoneo per il lavaggio in situ di organi in donatori o pazienti viventi	Attenzione: Scartare eventuali residui
Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt	Warnhinweis: Nicht zur in-situ-Spülung von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten	Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen
Obavěsta: produkt je určený pouze pro infuzi orgán nesloužící donorům a pacientům	Obavěsta: produkt je určený pro výplach orgán nesloužící donorům a pacientům	Obavěsta: ovržte zbytek produktu okamžitě
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: Rejeitar qualquer porção não utilizada
Внимание: не предназначено для инъекций и прямой инфузии в организм донора и реципиента	Внимание: не использовать для промывки органов живых доноров и реципиентов	Внимание: отбросьте часть продукта сразу

Il numero di riferimento si trova qui

REF BWPSC  
 LOT XXXXXX

Il numero di lotto si trova qui

**Etichetta della scatola**

**Belzer MPS<sup>®</sup>**  
**Machine Perfusion Solution**  
 Container filled with organ perfusion and preservation solution  
 Made of 1000 mL  
 Each 1000 mL contains:  
 Pentafraction (HES) 50.0 g  
 Adenine 0.68 g  
 Glutathione 0.92 g  
 HEPES 2.36 g  
 Potassium phosphate monobasic 3.4 g  
 Glucose anhydrous 1.80 g  
 Ribose (D-) 0.75 g  
 Magnesium chloride anhydrous 1.13 g  
 Sodium gluconate 17.45 g  
 Misonidyl 5.2 g  
 Calcium chloride dihydrate 0.065 g  
 Sodium Hydroxide 6.7 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

01 059068 74879283 (10) 111111 (17) 130511

Il numero di lotto si trova qui

Il numero di riferimento si trova qui

**Azioni riferite ai Distributori/Importatori:**

1. **Effettuare** un conteggio fisico e **registrare** i dati sul Modulo di risposta del distributore/importatore (per i distributori/importatori) allegato al presente FSN.
2. **Trasferire** il prodotto testato in isolamento e **restituirlo** al produttore.
3. **Restituire** il Modulo di Risposta del Distributore/Importatore:
  - al rappresentante/distributore locale (rappresentante BTL nel Paese: [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) e [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com));
  - oppure tramite e-mail al seguente indirizzo: [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).Compilare e restituire anche se non si dispone di alcun prodotto interessato in magazzino. Assicurarsi che il nome e la firma della persona di contatto siano presenti sul modulo.
4. **Contattare** il rappresentante/distributore locale (rappresentante nazionale BTL o <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) o il servizio dell'azienda Carnamedica all'indirizzo [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com) per ottenere informazioni su come ottenere una nota di credito per il prodotto interessato e organizzarne la restituzione.
5. **Mantenere** la sensibilizzazione del presente FSN fino a quando tutti i prodotti interessati non saranno stati ispezionati/distrutti.
6. **Mettere a disposizione** il presente FSN di tutti coloro che devono essere informati presso la propria struttura o presso una struttura in cui i prodotti interessati potrebbero essere stati trasferiti.
7. Per qualsiasi domanda relativa al processo di richiamo dei prodotti, **rivolgersi al** rappresentante/distributore locale (rappresentante BTL nel Paese, Mr Mark Harper - Direttore Qualità di Bridge to Life - [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) oppure all'azienda Carnamedica al seguente indirizzo: [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).

#### **Azioni relative agli Operatori Sanitari:**

1. **Effettuare** un conteggio fisico e **registrare** i dati sul Modulo di risposta del Cliente (per ospedali/cliniche) allegato al presente FSN.
2. **Eseguire** ulteriori controlli visivi in conformità all'**Allegato B** al fine di identificare quei contenitori di soluzione che potrebbero presentare fuoriuscite, scolorimento e contaminazione da materiale particolato prima dell'uso del prodotto. Prima di ogni utilizzo, verificare le condizioni del prodotto in conformità alle IFU (Istruzioni per l'uso), sezione **PREPARAZIONE**.
3. **Smaltire** i prodotti danneggiati all'interno del sistema dei rifiuti, riciclare il contenitore e **documentare** il tutto sul Modulo di risposta del cliente allegato al presente FSN. Qualora smaltire il prodotto in questo modo non fosse possibile, si può restituire al Rappresentante clienti locale secondo le modalità consuete.
4. **Restituire** il Modulo di risposta del Cliente:
  - al rappresentante/distributore locale (rappresentante BTL nel Paese: [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) e [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com));
  - oppure tramite e-mail al seguente indirizzo: [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).Compilare e restituire anche se non si dispone di alcun prodotto interessato in magazzino. Assicurarsi che il nome e la firma della persona di contatto siano presenti sul modulo.
5. **Contattare** il rappresentante/distributore locale (rappresentante nazionale BTL o <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) o Servizio Clienti dell'azienda Carnamedica all'indirizzo [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com) per ottenere informazioni su come ottenere una nota di credito per il prodotto interessato e organizzarne la restituzione.
6. **Mantenere** la sensibilizzazione del presente FSN fino a quando tutti i prodotti interessati non saranno stati ispezionati/distrutti.
7. **Mettere a disposizione** il presente FSN di tutti coloro che devono essere informati presso la propria struttura o presso una struttura in cui i prodotti interessati potrebbero essere stati trasferiti.
8. Per qualsiasi domanda relativa al processo, **rivolgersi al** rappresentante/distributore locale (rappresentante BTL nel Paese, Mr Mark Harper - Direttore Qualità di Bridge to Life - [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) oppure all'azienda Carnamedica al seguente indirizzo: [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).

	2. Entro quando devono essere completate queste azioni?	Le azioni vanno completate entro 90 giorni dalla consegna del presente Avviso di Sicurezza.
3	3. Note particolari:  Non applicabile  Si raccomanda un follow-up del paziente o una revisione dei risultati precedenti? No	
3	4. Si richiede risposta del cliente? * (Se sì, il modulo allegato determina il termine in cui deve essere rimandato)	Sì  Il Modulo di risposta del distributore/importatore o del cliente deve essere compilato e rimandato entro 90 giorni dalla consegna del presente Avviso di sicurezza.
3	<b>5. Azione da intraprendersi da parte del Produttore*</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica di istruzioni per l'uso o etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nulla  L'azienda Carnamedica ha indagato sulla causa principale e ha intrapreso un'azione correttiva immediata. Il problema non riguarda altri lotti. Altri lotti sono già stati ispezionati per verificarne il loro stato post-produzione. L'azienda Carnamedica sta intraprendendo queste azioni volontariamente.	
3	6. Entro quando devono essere completate queste azioni?	Le azioni vanno completate entro 90 giorni dalla consegna del presente Avviso di Sicurezza.
3	7. È necessario fornire l'avviso FSN al paziente/utilizzatore non professionista?	No
3	8. Se sì, il produttore ha fornito ulteriori informazioni per il paziente/utilizzatore non professionista nell'elenco/scheda informativa per il paziente/utilizzatore non professionista oppure per l'utilizzatore non del settore?	
	No	

<b>4. Informazioni generali*</b>		
4	1. Tipo dell'avviso FSN *	Aggiornamento
4	2. Qualora il FSN fosse aggiornato, il numero di riferimento e la data dell'avviso FSN precedente	Questo è un aggiornamento dell'FSN originale n. 001.01.2023 emesso il 22 gennaio 2023
4	3. Qualora il FSN fosse aggiornato, introdurre nuove informazioni nel seguente modo:	
	Questo aggiornamento è stato deciso in base al risultato di un'ispezione al 100% delle scorte rimanenti dei prodotti. Questo FSN è stato esteso con i nuovi LOTTI: 112122; 082222; 082322. L'infezione in crescita visibile alla porta di iniezione è stata identificata in via preliminare come un'infezione microbiologica causata da problemi di tenuta con la sacca in EVA.	
4	4. Sono previsti ulteriori consigli o informazioni nei futuri avvisi	Non ancora pianificato

	<b>FSN? *</b>	
4	5. Qualora ci si aspettasse ulteriori avvisi FSN, a che cosa dovrebbero essere riferiti ulteriori consigli: Non ancora pianificato	
4	6. Periodo previsto per ulteriori avvisi FSN	Non ancora pianificato
4	7. Informazioni sul produttore (I dati di contatto del rappresentante locale si trovano a pagina 1 del presente avviso FSN)	
	a. Denominazione	Carnamedica Sp. z o.o.
	b. Indirizzo	ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6; 04-281 Varsavia; Polonia
	c. Sito internet	www.carnamedica.com
4	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del Suo paese è stata informata di questa comunicazione ai nostri clienti. *	
	Sì	
4	9. Elenco degli allegati:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allegato A - elenco dei riferimenti, dei lotti e dei codici UDI dei prodotti</li> <li>• Allegato B - istruzioni per l'ispezione visiva</li> <li>• Modulo di Risposta del Distributore/Importatore</li> <li>• Modulo di Riposta del Cliente</li> </ul>
4	10. Nome e cognome/firma	Paweł Szczudło <i>Presidente</i> /-/

	<b>Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza (FSN)</b>
	<p>Il presente avviso FSN deve essere trasmesso a tutte le persone che dovrebbero esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione interessata o dell'organizzazione a cui sono stati trasferiti i prodotti potenzialmente interessati.</p> <p>La consapevolezza del presente avviso FSN e delle azioni che ne derivano deve essere mantenuta per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare qualsiasi incidente relativo al dispositivo al produttore (<a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>), al distributore o al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback*.</p>

Note: I campi contrassegnati da (\*) sono considerati essenziali per tutti gli avvisi FSN. Gli altri sono facoltativi.

**Allegato A - elenco dei riferimenti, dei lotti e dei codici UDI dei prodotti**

Numero di riferimento	Numero di lotto	Denominazione del prodotto	Codice UDI-DI
BUWC	010722	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707
BUWC	061022	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210
BUWC	081222	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212
BUWC	022422	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824
BUWC	030222	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902
BUWC	090122	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301
BUWC	030322	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903
BUWC	110922	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509
BUWC	021822	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del 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® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907
BUWC2000	010322	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703
BUWC2000	030422	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904
BUWC2000	030822	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908
BUWC2000	123021	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630
BUWC2000	030922	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del Wisconsin) 2L	(01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909
BUWC2000	030122	Belzer UW® Soluzione di conservazione refrigerata (soluzione dell'Università del 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 Soluzione per la perfusione meccanica) 1L	(01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508
BMPSC	121721	Belzer MPS® (UW Soluzione per la perfusione meccanica) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617
BMPSC	121621	Belzer MPS® (UW Soluzione per la perfusione meccanica) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616
SPRT	120822	StoreProtect®	(01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212

## Allegato B - Istruzioni per l'ispezione visiva per gli operatori sanitari

Apprezzeremmo il vostro aiuto per le seguenti attività:

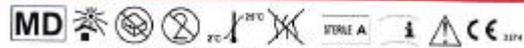
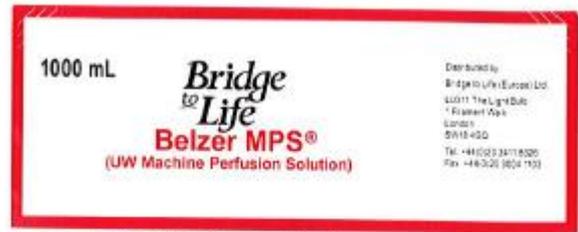
5. **Leggere attentamente sezione "2.1. Descrizione del problema del prodotto"** per comprendere appieno il problema.
6. Si prega di **controllare** immediatamente i propri stati di magazzino per determinare se sono rimaste scorte di prodotto in vostro possesso. (Cfr. **Allegato A all'avviso FSN**).
7. **Interrompere** l'uso dei prodotti interessati.
8. Lo scopo delle seguenti illustrazioni è quello di facilitare l'identificazione dei prodotti e dei lotti. I lotti interessati sono identificati dal numero di riferimento e dal numero di lotto sulla confezione e sulle etichette della scatola.

### Etichette dei contenitori

Il numero di riferimento si trova qui



Il numero di lotto si trova qui



Container filled with organ perfusion and preservation solution  
 Recipientes 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  
 Recipientes con a solução para preservação de órgãos  
 Ходячий для перфузии и хранения органов, предназначенный для трансплантации  
 330 mOsm/kg, [Na<sup>+</sup>] 108 mEq/L, [K<sup>+</sup>] 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: Deseché 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 all'amministrazione sistemica, né via 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 Teile entsorgen
Observed: product is not to be used for infusion or direct injection	Observed: avoid product for single organ perfusion or donor or patient	Observed: do not use any product that remains
Avviso: Non se destina a administração sistémica por injeção directa ou infusão intravenosa	Avviso: Não se destina à irrigação in situ de órgãos em doadores vivos ou doentes	Avviso: Rejeite qualquer porção não utilizada
Внимание: неперечисленные для инъекций и инфузий внутривенных растворов	Внимание: не использовать для промывки органов живым донорам и пациентам	Внимание: оставившаяся часть продукта должна быть утилизирована

Il numero di riferimento si trova qui

Il numero di lotto si trova qui

REF: BWPSC  
 LOT: XXXXXX  
 XXXX-XX-XX  
 Carnamedica Sp. a.s.  
 ul. Družiny Dobrovolcov 27/108, 18  
 04 201, Bratislava, SLOVAKIA  
 telefon: +4808138150  
 email: info@carmedica.com

### Etichetta della scatola



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

Container filled with nitrogen perfusion and preservation solution  
Made of Cook for  
10 filters with 1000 mL Belzer MPS<sup>®</sup> solution  
Each 1000 mL container

Pentafraction (HES)	50.0 g
Aprotine	0.68 g
Glutathione	2.28 g
HES	3.4 g
Potassium phosphate monobasic	1.99 g
Glucose anhydrous	0.75 g
Riboflavin (B <sub>2</sub> )	1.73 g
Magnesium gluconate anhydrous	5.4 g
Sodium gluconate	0.068 g
Alcochol	5.7 g
Sodium hydroxide	up to 1000 mL
Water for injection	

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

**10 units x 1000mL**

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

Il numero di lotto si trova qui

Il numero di riferimento si trova qui

5. **Effettuare** un conteggio fisico e **registrare** i dati sul Modulo di risposta del Cliente (per gli ospedali/cliniche) allegato al presente FSN.
6. **Eeguire** ulteriori controlli visivi in conformità al presente Allegato al fine di identificare quei contenitori di soluzione che potrebbero presentare fuoriuscite, scolorimento e contaminazione da materiale particolare prima dell'uso del prodotto.  
Se si dispone di prodotti provenienti dai lotti sopra citati o si individuano contenitori di soluzione che presentano fuoriuscite, scolorimento o segni di contaminazione, intervenire immediatamente per mettere in isolamento e segnalare questa informazione.  
**Solo i liquidi di aspetto incolore devono essere considerati non contaminati.** Prima di ogni utilizzo, verificare le condizioni del prodotto in conformità alle IFU (Istruzioni per l'uso), sezione **PREPARAZIONE**.

## CONTENITORE NON CONTAMINATO

**Descrizione:**

La soluzione è da trasparente a leggermente gialla, sterile. Nessuna fuoriuscita dal contenitore. Il contenitore è correttamente etichettato, pulito e asciutto, non umido.



**CONTENITORE CONTAMINATO**

**FUORIUSCITA**

**Descrizione:**  
Immagine del contenitore che perde



**TORBIDITÀ/ SCOLORIMENTO**

**Descrizione:**  
Immagine di una soluzione torbida/decolorata



## MATERIALE PARTICOLLARE

### Descrizione:

Materiale particellare in soluzione



7. **Smaltire** i prodotti danneggiati all'interno del sistema dei rifiuti, riciclare il contenitore e **documentare** il tutto sul Modulo di risposta del cliente allegato al presente FSN. Qualora smaltire il prodotto in questo modo non fosse possibile, si può restituire al Rappresentante clienti locale secondo le modalità consuete.
8. **Restituire** il Modulo di risposta del Cliente:
  - al rappresentante/distributore locale (rappresentante BTL nel Paese: [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) e [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com));
  - oppure tramite e-mail al seguente indirizzo: [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).  
Compilare e restituire anche se non si dispone di alcun prodotto interessato in magazzino. Assicurarsi che il nome e la firma della persona di contatto siano presenti sul modulo.
9. **Contattare** il rappresentante/distributore locale (rappresentante nazionale BTL o <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) o Servizio Clienti dell'azienda Carnamedica all'indirizzo [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com) per ottenere informazioni su come ottenere una nota di credito per il prodotto interessato e organizzarne la restituzione.
10. **Mantenere** la sensibilizzazione del presente FSN fino a quando tutti i prodotti interessati non saranno stati ispezionati/distrutti.
11. **Mettere a disposizione** il presente FSN di tutti coloro che devono essere informati presso la propria struttura o presso una struttura in cui i prodotti interessati potrebbero essere stati trasferiti.
12. Per qualsiasi domanda relativa al processo, **rivolgersi al** rappresentante/distributore locale (rappresentante BTL nel Paese, Mr Mark Harper - Direttore Qualità di Bridge to Life - [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) oppure all'azienda Carnamedica al seguente indirizzo: [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).



**Avviso di sicurezza (Field Safety Notice)**  
**Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®**  
**& StoreProtect**

**Modello risposta del Cliente**

<b>1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza (FSN)</b>	
N. di riferimento FSN*	001.01.2023
Data FSN*	2023-01-22; update: 2023-02-13
Nome prodotto / dispositivo*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Belzer UW®</li> <li>• Belzer MPS®</li> <li>• StoreProtect®</li> </ul>
Codice(i) del prodotto	Vedi: Allegato 1 al presente modello
Numero(i) del lotto / della serie	Vedi: Allegato 1 al presente modello

<b>2. Dati del Cliente</b>	
Numero cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento / unità	
Indirizzo per la spedizione, se diverso	
Nome e cognome della persona referente*	
Carica o funzione	
Numero di telefono*	
Indirizzo e-mail*	

<b>3. Azioni del Cliente intraprese a nome dell'organizzazione sanitaria</b>		
<input type="checkbox"/>	*Dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di Sicurezza (FSN).	<i>Da compilare da parte del Cliente, eventualmente compilare con "Non applicabile"</i>
<input type="checkbox"/>	*Ho svolto tutte le azioni richieste dal FSN.	<i>Da compilare da parte del Cliente, eventualmente compilare con "Non applicabile"</i>
<input type="checkbox"/>	*A tutti gli utilizzatori interessati sono state comunicate le informazioni ed inoltre le azioni richieste, le quali sono state realizzate.	<i>Da compilare da parte del Cliente, eventualmente compilare con "Non applicabile"</i>
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i prodotti impattati – indicare la quantità dei prodotti restituiti e la data della restituzione.	<i>Indicare la quantità, il numero del lotto / della serie / la data della restituzione come da Allegato n. 1 al presente modello</i>

N. FSN: 001.01.2023

N. FSCA: 001.01.2023

<input type="checkbox"/>	*Ho distrutto i prodotti coinvolti – indicare la quantità dei prodotti distrutti e la data della distruzione.	<i>Indicare la quantità, il numero del lotto / della serie / la data della distruzione come da Allegato n. 1 al presente modello</i>
	*Non esistono prodotti coinvolti restituibili o distruggibili	<i>Da compilare da parte del Cliente, eventualmente compilare con “Non applicabile”</i>
<input type="checkbox"/>	Altro (indicare):	
<input type="checkbox"/>	*Non possiedo nel mio inventario prodotti coinvolti.	<i>Da compilare da parte del Cliente, eventualmente compilare con “Non applicabile”</i>
<input type="checkbox"/>	Ho domande da fare – chiedo di voler contattarmi (p. es. necessità di sostituzione del prodotto)	<i>Indicare i recapiti, se diversi da quelli indicati sopra, formulare sinteticamente le domande</i>
Nome e cognome in stampatello*		<i>Nome e cognome del Cliente in stampatello</i>
Firma*		<i>Firma del Cliente</i>
Data*		

<b>4. Invio ricevuta al mittente</b>	
E-mail	<ul style="list-style-type: none"> <li>il vostro rappresentante/distributore locale (rappresentante BTL nel paese: <a href="mailto:f.harvey@b2ll.com">f.harvey@b2ll.com</a> e <a href="mailto:m.harper@b2ll.com">m.harper@b2ll.com</a>);</li> <li>o via e-mail a <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>.</li> </ul>
Numero verde del Cliente	N/A
Indirizzo per la corrispondenza	<p><b>Produttore legale:</b>  Carnamedica Sp. z o.o.  via Olszynki Grochowskiej 21/U6  04-281 Varsavia  Polonia  e-mail: <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a></p> <p><b>Distributori di Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®:</b>  Bridge to Life Europe Ltd.  LU 311 La lampadina  1 Filament Walk  Londra SW18 4GQ  Telefono: +44(0)20 3411 8326  Fax: +44 (0)20 3004 1103  <a href="https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/">https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</a></p> <p>Bridge to Life Ltd.  Logistica e ordini: 128 Suber Rd. Suite A  Columbia, SC 29210; USA</p>

N. FSN: 001.01.2023

N. FSCA: 001.01.2023

	<b>Distributore di StoreProtect®, Belzer MPS®:</b> Infusion Via Olszynki Grochowskiej 21/U6 04-281 Varsavia Polonia e-mail: <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>
Portale internet	<a href="https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/">https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</a>
Fax	N/A
Termine per la restituzione del modello di risposta del Cliente*	30 aprile 2023

Campi obbligatori sono contrassegnati con \*

È di particolare importanza che la Vostra organizzazione svolga le azioni indicate dal FSN e confermi la ricezione del FSN.

La risposta della Vostra organizzazione costituisce la conferma a noi indispensabile per poter monitorare l'andamento delle azioni correttive.

**Allegato 1 – elenco dei numeri di riferimento dei prodotti, dei lotti e dei codici UDI**

Numero di riferimento	Numero del lotto	Nome prodotto	Eliminazione prodotto: D-distruzione R-restituzione NA-non applicabile	Data eliminazione prodotto (data distruzione/ o data restituzione)	Numero delle unità distrutte / restituite	Note
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				

N. FSN: 001.01.2023

N. FSCA: 001.01.2023

Numero di riferimento	Numero del lotto	Nome prodotto	Eliminazione prodotto: D-distruzione R-restituzione NA-non applicabile	Data eliminazione prodotto (data distruzione/ o data restituzione)	Numero delle unità distrutte / restituite	Note
BUWC	021822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	112122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC2000	030722	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	010322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030422	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	123021	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030922	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				

N. FSN: 001.01.2023

N. FSCA: 001.01.2023

Numero di riferimento	Numero del lotto	Nome prodotto	Eliminazione prodotto: D-distruzione R-restituzione NA-non applicabile	Data eliminazione prodotto (data distruzione/ o data restituzione)	Numero delle unità distrutte / restituite	Note
BUWC2000	030122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	082222	Belzer UW® 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				