

Kuupäev: 2023.01.22; update: 2023.02.13

Valdkonna ohutusteatis (Field Safety Notice)
Belzer UW[®] Cold Storage Solution, Belzer MPS[®]
& StoreProtect[®]

Teadmiseks järgmistele isikutele*: Turustajad, importijad, haiglad, tervishoiutöötajad

Kohaliku esindaja kontaktandmed
(ees- ja perekonnanimi, e-posti aadress, telefon, aadress jne)*.

Tootmisõigusega üksus:

Carnamedica Sp. z o.o.
Tn Olszynka Grochowska 21/U6
04-281 Warszawa
Poola
e-post: vigilance@carnamedica.com

Turustajad Belzer UW[®] Cold Storage Solution, Belzer MPS[®]

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

Bridge to Life Europe Ltd.
Logistics & Ordering 128 Suber Rd. Suite A
Columbia, SC 29210; USA

StoreProtect[®], Belzer MPS[®] turustaja (Poland):

Infusioonivedelik
Tn Olszynka Grochowska 21/U6
04-281 Warszawa
Poola
e-post: vigilance@carnamedica.com

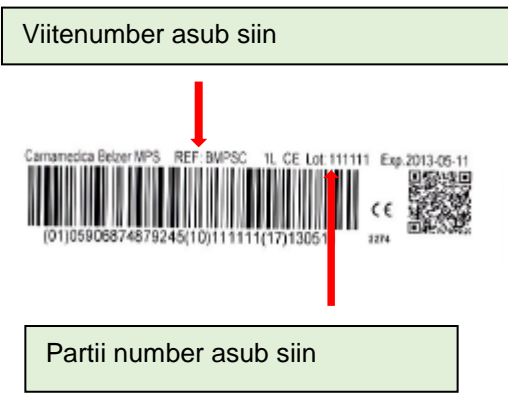

Valdkonna ohutusteatis (FSN)
Belzer UW[®] Cold Storage Solution, Belzer MPS[®]
& StoreProtect[®]


1. Teave toodete kohta, mida teatis puudutab*	
1	1. Toote(te) liik (liigid)* <ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) <i>Konteiner siirdamiseks mõeldud elundite perfusiooni ja säilitamise lahusega</i>• Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) <i>Konteiner siirdamiseks mõeldud elundite perfusiooni ja säilitamise lahusega</i>• StoreProtect[®] <i>Konteiner siirdamiseks mõeldud elundite perfusiooni ja säilitamise lahusega</i>
1	2. Kaubanimi(ed)* <ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®]• Belzer MPS[®]• StoreProtect[®]
1	3. Toote(dete) kordumatu(d) identifikaator(id) (UDI-DI) Vt käesoleva valdkonna ohutusteatiselise lisa A
1	4. Toote(dete)* põhiline kliiniline kasutus. <ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®] Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) on selge kuni kahvatukollane, steriilne, mittepürogeenne lahus, mis on mõeldud elundite (neerud, maks, kõhunääre) või muude elundidonorilt saadud elundite loputamiseks ja hüpothermiliseks säilitamiseks, et valmistada ette elundi säilitamine, transport ja võimalik siirdamine retsiptendile.• Belzer MPS[®] Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) perfusioonilahus on selge kuni kergelt kollane, steriilne, mittepürogeenne, mittetoksiline lahus elundite in vitro loputamiseks ja ajutiseks pidevaks hüpothermiliseks masinperfusiooniks hoiustamise ja transpordi ajal kuni retsiptendile siirdamiseni.• StoreProtect[®] StoreProtect[®] on selge kuni kahvatukollane, steriilne, mittepürogeenne lahus, mis on mõeldud elundite (neerud, maks, kõhunääre) või muude elundidonorilt saadud elundite loputamiseks ja hoiustamiseks, nende ettevalmistamiseks hoiustamiseks, transpordiks ja lõplikuks retsiptendile siirdamiseks.
1	5. Toote mudel/kataloogi number/osa(d)* Vt käesoleva valdkonna ohutusteatiselise lisa A
1	6. Tarkvara versioon Ei kohaldata
1	7. Mõjutatud partiide seeriade või partiiinumbrite vahemik Vt käesoleva valdkonna ohutusteatiselise lisa A
1	8. Seotud tooted Ei kohaldata
2. Toote ohutust korrigeerivate meetmete rakendamise põhjus (FSCA)*.	
2	1. Tootega seotud probleemi kirjeldus* Carnamedica Sp. z o.o. algatab käesoleva ohutusteatisega steriilsete toodete Belzer UW[®], Belzer MPS[®] ja StoreProtect[®] (viitekoodide ja PARTII numbrite loetelu lisas A) tarnimise koheselt jõustuva vabatahtliku peatamise.

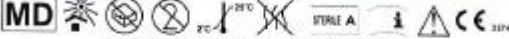
	<p>Carnamedica tuvastas eespool nimetatud seadmete puhul järgmised probleemid:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ leke lahuse pakendi riba alas,▪ hägusus ja värvimuutus,▪ nähtavad tahked osakesed. <p>Need vead on toote kättesaamisel enne lahuse kasutamist kohe äratuntavad. Mõjutatud tooted tarniti ajavahemikul 12.2021 - 11.2022.</p>
2	<p>2. FSCA (valdkonna ohutuse korrigeeriv tegevus) rakendamise põhjuseks olevad ohud *</p> <p>Kahjustatud või lekkiv pakend võib steriilse barjääri kadumise tõttu olla põhjustanud steriilse lahuse mikrobioloogilise saastumise. Märgatav hägusus ja ilmne intensiivne värvimuutus viitavad mikrobioloogilisele saastumisele. See võib põhjustada patsientidel peritoniiti, infektsiooni, sepsist ja siirdamise ebaõnnestumise. Täiendavate võimalike ohtude hulka võib kuuluda edasise ravi hilinemine.</p> <p>Kui vedelikku on tekkinud nähtavad osakesed, võib tekkida lokaalne reperfusioonijärgne isheemia ja potentsiaalne oht, et transplantaadi funktsioneerimine hilineb mõnede väikeste veresoonte ummistuse tõttu.</p> <p>Seda riski vähendatakse lõppkasutaja poolt vastavalt kasutusjuhendi (IFU) jaotisele ETTEVALMISTAMINE elundite ettevalmistamise käigus. Lõppkasutajale kohustuslikuks standardiks enne lahuse elundile rakendamist on iga mahuti lekete/värvimuutuste või võõrkehade/osakeste suhtes kontrollimine. Kui lahus sisaldab ükskõik milliseid nähtavaid osakesi/värvimuutusi/lekkeid, tuleb toode ära visata ja seda ei tohi patsiendi puhul kasutada</p>
2	<p>3. Probleemi esinemise tõenäosus</p> <p>Kättesaadavas kirjanduses ei ole teatatud lekete/ värvimuutuste või osakestega seotud tõsistest komplikatsioonidest.</p> <p>On olemas piiratud arv aruandeid, mis viitavad potentsiaalselt ohtlikele olukordadele ilma tegelike tüsistusteta, ja enamik neist käsitleb teoreetilisi kõrvaltoimeid, mis põhinevad üldistel meditsiinilistel teadmistel, kuid ei sisalda tõendeid nende tegeliku esinemise kohta. Sellest järeldub, et tõenäosus, et tooted tekitavad tüsistuste tekkimiseni viiva ohtliku olukorra, on väga väike/ebatõenäoline. Seadmeid kasutab tervishoiutöötaja.</p>
2	<p>4. Prognoositav risk patsientidele/kasutajatele</p> <p>Tuginedes sise- ja välisuuringutele, terviseohu hindamise (HHE) meditsiinilise hindamise osale, kus asjaomane risk on teoreetiline, ning arvestades, et ei ole ilmnenud ühtegi tuvastatavat uuringut, mis oleks seotud lekkest/ värvimuutusest või osakestega saastest põhjustatud kõrvalekallete tekkimise vahejuhtumitega, ning Carnamedica'le ei ole esitatud ühtegi teadet sellega seotud vigastuste kohta.</p> <p>Lõppkasutaja vähendab riski elundite ettevalmistamise käigus ja see ei tohiks põhjustada tervisele kahjulikke tagajärgi. Tootja on riskianalüüsi käigus tuvastanud kõik riskid ja teave selliste jääkriskide kohta on lisatud kasutusjuhendisse.</p>
2	<p>5. Täiendav teave probleemi iseloomustamiseks</p> <p>Toote steriilse barjääri kaotuse korral tekkivad lekkes ja hägusus/värvimuutused. Sellised defektid võivad olla põhjustatud mitmest tegurist: probleem EVA-pakendi mikrotihendamise, probleem EVA-pakendi süstepordiga, probleem aseptiliste protsessidega. Need probleemid mõjutavad ainult üksikuid mõjutatud pakendeid, mitte kogu partiid (PARTII). Algne probleem on seotud üksikute EVA-pakenditega ja võib kaasa aidata aseptiliste protsesside häirimisele ning põhjustada mikrobioloogilist saastumist.</p> <p>Nähtavate osakeste esinemine lahuses on tingitud ülekuumenemisest, mis on põhjustatud tarneahelas tootja poolt ettenähtud transpordi-/ladustamistemperatuuri mittejärgimisest. See probleem piirdub Belzer UW® ja Belzer MPS® lahustega ning selle põhjuseks on toote ebaõige käitlemine ja levitamine.</p>

2	6. Probleemi taust Kliendid teatasid enne kasutamist suurenenud defektide arvust, mis olid seotud lekete, värvimuutuste ja osakeste sattumisega lahustesse. Ühegi kaebuse puhul ei teatatud patsiendi kõrvaltoimetest.
2	7. Muu korrigeerivate meetmetega seotud teave Mõjutatud toodete edasine kasutamine tuleb lõpetada.

3. Ohu piiramiseks rakendatava meetme liik*.

3	1. Meetmed, mida peab rakendama kasutaja* <input checked="" type="checkbox"/> Toote identifitseerimine <input checked="" type="checkbox"/> Toote hävitamine <input checked="" type="checkbox"/> Toote karantiin <input checked="" type="checkbox"/> Toote tagastamine <input checked="" type="checkbox"/> Toote muutmise/kontroll kohapeal <input checked="" type="checkbox"/> Järgida patsiendi ravi puudutavaid soovitusi <input type="checkbox"/> Võtta arvesse muudatusi / pöörata suuremat tähelepanu kasutusjuhendi järgimisele (IFU) <input type="checkbox"/> Muud <input type="checkbox"/> Puudub Oleksime tänulikud teie abi eest järgmistes tegevustes: <ol style="list-style-type: none">1. Probleemi täielikuks mõistmiseks lugeda hoolikalt jaotist "2.1 Toote probleemi kirjeldus".2. Palume kontrollida viivitamatult oma varusid, et teha kindlaks, kas teie valduses on veel tooteid.3. Lõpetada mõjutatud toote edasine müük ja turustamine/kasutamine.4. Järgmised joonised aitavad tooteid ja partiisid tuvastada. Mõjutatud partiid tuvastatakse viitenumbri ja partii numbriga järgi pakendil ning karbi etiketil. Pakendi etiketid <div style="text-align: center;"><p>Viitenumber asub siin</p><p>Partii number asub siin</p></div> 
----------	---





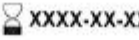
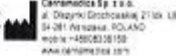
1 Container filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos
 Conteneur avec solution pour perfusion et conservation des organes
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter med perfusionsvätska och vätskor för transplanterade organ
 Реципиент с а solution pour préservation de órganos

<p>Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion</p>	<p>Warning: Not for in situ perfusion of organs in living donors or patients</p>	<p>Warning: Discard any unused portion</p>
<p>Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa o por perfusión intravenosa</p>	<p>Advertencia: No está para la irrigación de órganos in situ en donantes o pacientes vivos</p>	<p>Advertencia: Descarte cualquier porción no utilizada</p>
<p>Avvertimento: Non destinato a una amministrazione per viale ghiendale e iniezione diretta su emperfusion intrave fusione</p>	<p>Avvertimento: Non destinato au irrigage in situ d'organes sur les comarans vivants ou les patients</p>	<p>Avvertimento: Jeter toute portion inutilisée</p>
<p>Attenzione: Non destinato alla somministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa</p>	<p>Attenzione: Non idoneo per il lavaggio in situ di organi in donatori o pazienti viventi</p>	<p>Attenzione: Scartare eventuali residui</p>
<p>Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt</p>	<p>Warnhinweis: Nicht zur in situ- Spülung von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten</p>	<p>Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen</p>
<p>Obavěsta: produkt je určený pro infuzi a ne je určený pro injekci</p>	<p>Obavěsta: užívání je povoleno pro orgány in situ u živých dárců nebo pacientů</p>	<p>Obavěsta: ořizte část nevyužitou</p>
<p>Avviso: Non se destinato a amministrazione sistemica per iniezione diretta ou infusão intravenosa</p>	<p>Avviso: Não se destina à irrigação in situ de órgãos em doadores vivos ou pacientes</p>	<p>Avviso: Rejeitar qualquer porção não utilizada</p>
<p>Внимание: не предназначено для инъекций и прямой внутривенной инфузии</p>	<p>Внимание: использование для транзитной ирригации органов донорам и реципиентам</p>	<p>Внимание: отбрасывайте часть продукта, которая не использована</p>

Viitenumber asub siin


REF BMPSC

LOT XXXXXX

Partii number asub siin

Karbi etikett



Partii number asub siin

Viitenumber asub siin

Turustajatega/importijatega seotud meetmed:

- Viia läbi füüsiline loendus ja kanda** andmed käesolevale valdkonna ohutusteatisele lisatud turustaja/importija vastusevormile (turustajatele/importijatele).
- Suunata** testitud toode karantiini ja **tagastada** see tootjale.

	<p>3. Tagastada turustaja/importija vastusevorm:</p> <ul style="list-style-type: none">• kohalikule esindajale/turustajale (BTL esindaja riigis: f.harvey@b2ll.com ja m.harper@b2ll.com);• või e-posti aadressil vigilance@carnamedica.com. <p>See tuleb täita ja tagastada <u>isegi siis, kui teil ei ole varudes ühtegi mõjutatud toodet</u>. Veenduda, et vormile on märgitud ees- ja perekonnanimi ning kontaktisiku allkiri.</p>	<p>4. Võtta ühendust kohaliku esindajaga/turustajaga (BTL riiklik esindaja või https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/) või ettevõtte Carnamedica teenindusega aadressil office@carnamedica.com, et saada teada, kuidas mõjutatud tootele krediitkviitung saada ja selle tagastamine korraldada.</p> <p>5. Hoida käesolevast valdkonna ohutusteatisest teadlikkust, kuni kõik mõjutatud tooted on kontrollitud/hävitatud.</p> <p>6. Teha käesolev valdkonna ohutusteatis kättesaadavaks kõigile, keda on vaja teavitada teie asutuses või mis tahes asutuses, kuhu mõjutatud tooteid võidi edastada.</p> <p>7. Kõik tagasivõtmise protsessi puudutavad küsimused tuleb suunata kohalikule esindajale/turustajale (BTL riigisisene esindaja, hr Mark Harper - Bridge to Life'i kvaliteedijuht - m.harper@B2LL.com) või Carnamedica aadressil vigilance@carnamedica.com.</p> <p>Tervishoiutöötajatega seotud meetmed:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Viia läbi füüsiline loendus ja kanda andmed käesolevale valdkonna ohutusteatisele lisatud kliendi vastusevormile (haiglale/kliinikute/ jne. puhul).2. Enne toote kasutamist teostada kooskõlas lisaga B täiendavad visuaalsed kontrollid, et tuvastada lahuse pakendid, milles võib esineda lekkeid, värvimuutusi ja osakestega saastumist. Enne iga kasutuskorda kontrollida toote seisundit vastavalt kasutusjuhendile (IFU), jagu ETTEVALMISTAMINE.3. Kõrvaldada kahjustatud tooted jäätmekäitluse süsteemi raames, anda pakend taaskasutusse ja dokumenteerida see kliendi vastusevormis käesoleva valdkonna ohuteatise lisas. Kui toodet ei ole võimalik sel viisil utiliseerida, võib selle tagastada kohalikule kliendiesindusele tavalisel viisil.4. Tagastada kliendi vastusevormile:<ul style="list-style-type: none">• kohalikule esindajale/turustajale (BTL esindaja riigis: f.harvey@b2ll.com ja m.harper@b2ll.com);• või e-posti aadressil vigilance@carnamedica.com.<p>See tuleb täita ja tagastada <u>isegi siis, kui teil ei ole varudes ühtegi mõjutatud toodet</u>. Veenduda, et vormile on märgitud ees- ja perekonnanimi ning kontaktisiku allkiri.</p>5. Võtta ühendust kohaliku esindajaga/turustajaga (BTL riiklik esindaja või https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/) või ettevõtte Carnamedica klienditeenindusega aadressil office@carnamedica.com, et saada teada, kuidas mõjutatud tootele krediitkviitung saada ja selle tagastamine korraldada.6. Hoida käesolevast valdkonna ohutusteatisest teadlikkust, kuni kõik mõjutatud tooted on kontrollitud/hävitatud.7. Teha käesolev valdkonna ohutusteatis kättesaadavaks kõigile, keda on vaja teavitada teie asutuses või mis tahes asutuses, kuhu mõjutatud tooteid võidi edastada.8. Kõik toodete tagasivõtmise protsessi suunata kohalikule esindajale/turustajale (BTL riigisisene esindaja, hr Mark Harper - Bridge to Life'i kvaliteedijuht - m.harper@B2LL.com) või Carnamedica aadressil vigilance@carnamedica.com.
2.	Millal peaksid meetmed olema lõpule viidud?	Meetmed tuleb lõpule viia 90 päeva jooksul alates käesoleva valdkonna ohutusteatise kättetoimetamisest.
3	3. Erimärksused: Ei kohaldata Kas patsiendi järelkontroll või varasemate tulemuste läbivaatamine on soovitatav? Ei	

3	4. Kas kliendi vastus on vajalik? * (Kui jah, siis on lisatud vormil märgitud tagastamise tähtaeg)	Jah Turustaja/importija vastusevorm või kliendi vastusevorm tuleb täita ja tagastada 90 päeva jooksul alates käesoleva valdkonna ohutusteatis kättesaamisest.
3	5. Tootja poolt rakendatavad meetmed* <input checked="" type="checkbox"/> Toote kõrvaldamine <input checked="" type="checkbox"/> Toote muutmise/ülevaatuse kohapeal <input type="checkbox"/> Tarkvara värskendamine <input type="checkbox"/> IFU või etiketi muutmise <input type="checkbox"/> Muud <input type="checkbox"/> Ei Carnamedica viis läbi algpõhjuse uurimise ja rakendas viivitamatult korrigeerivad meetmed. Probleem teisi partiisid ei puuduta. Teisi partiisid on tootmisjärgse seisundi suhtes juba kontrollitud. Carnamedica rakendab need meetmed vabatahtlikult.	
3	6. Millal peaksid meetmed olema lõpule viidud?	Meetmed tuleb lõpule viia 90 päeva jooksul alates käesoleva valdkonna ohutusteatis kättesaamisest.
3	7. Kas valdkonna ohutusteatis tuleb edastada patsiendile/mittemeditsiinilisele kasutajale?	Ei
3	8. Kui jah, kas tootja on patsiendi/mittemeditsiinilise kasutaja või mittemeditsiinilise kasutaja infolehel patsiendile/mittemeditsiinilisele kasutajale või valdkonnavälisele mittemeditsiinilisele kasutajale asjakohast lisateavet tarninud?	
	Ei	

4. Üldine teave*		
4	1. Valdkonna ohutusteatis tüüp *	Ajakohastatud
4	2. Ajakohastatud valdkonna ohutusteatis puhul eelmise valdkonna ohutusteatis viitenumber ja kuupäev	See on 22. jaanuaril 2023 välja antud alge FSN nr 001.01.2023 värskendus
4	3. Ajakohastatud valdkonna ohutusteatis puhul märkida uus teave järgmiselt:	See värskendus otsustati järelejäänud toodete laovarude 100% kontrollimise tulemusel. Seda FSN-i on laiendatud uute LOT-idega: 112122; 082222; 082322. Sissepritseava juures olev nähtav kasvav nakkus tuvastati esialgselt kui mikrobioloogiline infektsioon, mille põhjustas EVA koti tihendusprobleem.
4	4. Kas tulevastes valdkonna ohutusteatis on oodata täiendavaid nõuandeid või teavet? *	Ei ole veel kavandatud
4	5. Kui oodatakse täiendavaid valdkonna ohutusteatisi, siis milliseid täiendavaid nõuandeid oodatakse:	Ei ole veel kavandatud
4	6. Edasiste valdkonna ohutusteatis eeldatav ajavahemik	Ei ole veel kavandatud
4	7. Teave tootja kohta (Kohaliku esindaja kontaktandmed on esitatud käesoleva valdkonna ohutusteatis 1. leheküljel)	
	a. Nimetus	Carnamedica Sp. z o.o.

	b. Aadress	Tn Olszynki Grochowskiej 21/U6; 04-281 Warszawa; Polska
	c. Veebileht	www.carnamedica.com
4	8. Teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust on sellest teatisest klientidele teavitatud. *	JAH
4	9. Lisade loetelu:	<ul style="list-style-type: none">• A lisa - viidete, partiide ja UDI-koodide loetelu• B lisa - visuaalse kontrolli juhised• Turustaja/importija vastusevorm• Kliendi vastusevorm
4	10. Nimi ja perekonnanimi/ allkiri	Paweł Szczudło Juhataja -/

Käesoleva ohutusteatis (FSN) edastamine	
	<p>Käesolev teatis tuleb edastada kõigile neile, kes peavad sellest teadma teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonis, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmed on üle antud.</p> <p>Teadlikkust sellest valdkonna ohutusteatisest ja sellest tulenevatest meetmetest tuleks korrigeerivate meetmete tõhususe tagamiseks asjakohase aja jooksul hoida.</p> <p>Palun teavitada tootega seotud vahejuhtumitest tootjat (vigilance@carnamedica.com), turustajat või kohalikku esindajat ja vajaduse korral riiklikku pädevat asutust, sest see on oluliseks tagasisideks.*</p>

Märkused: Väljad tähistusega (*) on vältimatud kõikidele valdkonna ohutusteatisel.
Ülejäänud on vabatahtlikud.

A lisa - viidete, partiide ja UDI-koodide loetelu

Viitenumber	Partii number	Toote nimetus	UDI-DI-kood
BUWC	010722	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707
BUWC	061022	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210
BUWC	081222	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212
BUWC	022422	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824
BUWC	030222	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902
BUWC	090122	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301
BUWC	030322	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903
BUWC	110922	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509
BUWC	021822	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1L	(01) 5906874879221 (10) 021822 (17) 230818
BUWC	112122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L	N/A
BUWC2000	030722	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907
BUWC2000	010322	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703
BUWC2000	030422	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904
BUWC2000	030822	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908
BUWC2000	123021	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630
BUWC2000	030922	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909
BUWC2000	030122	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030122 (17) 230901
BUWC2000	082222	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	N/A
BUWC2000	082322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L	N/A
BMPSC	110822	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L	(01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508
BMPSC	121721	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617
BMPSC	121621	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616
SPRT	120822	StoreProtect®	(01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212

B lisa - visuaalse kontrolli juhised tervishoiutöötajatele

Oleksime tänulikud teie abi eest järgmistes tegevustes:

1. Probleemi täielikuks mõistmiseks **lugeda hoolikalt jaotist "2.1 Toote probleemi kirjeldus"**.
2. Palun **kontrollida** viivitamatult oma varusid, et teha kindlaks, kas teie valduses on veel tooteid. (Vrd. **Valdkonna ohutusteatise lisa A**).
3. Mõjutatud toodete edasine kasutamine tuleb **lõpetada**.
4. Järgmised joonised aitavad tooteid ja partiiid tuvastada. Mõjutatud partiid tuvastatakse viitenumbri ja partii numbri järgi pakendil ning karbi etiketil.

Pakendi etiketid

Viitenumber asub siin



Partii number asub siin



MD, ISO 9001, ISO 13485, CE, etc. symbols.

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 com a solução para perfusão e preservação de órgãos
 Жидкость для перфузии и хранения органов, предназначенная для трансплантации

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 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 et injection directe ou perfusion intraveineuse	Avertissement: Non destiné au perfusion in situ d'organes sur les donneurs vivants ou les patients	Avertissement: Jeter toute portion non utilisée
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 vivi	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 Spendern oder Patienten	Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen
Observação: produto é não indicado for infusões e/ou injeções diretas	Observação: produto é produzido for irrigar órgão nos doadores de órgãos vivos ou doentes	Observação: o resto de qualquer produto não utilizado
Аviso: 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/или инфузий внутривенно	Внимание: не использовать для промывки органов живых доноров и реципиентов	Внимание: отбраковать часть продукта, которая не использована

Viitenumber asub siin

Partii number asub siin

REF: BWPSC
 LOT: XXXXXX
 XXXX-XX-XX
 Carnamedica Sp. z o.o. / Družina Carnamedica Z'loz, Ltd.
 01-01 / 01-01 / 01-01
 001-01-2023

Karbi etikett

Belzer MPS[®]
Machine Perfusion Solution

Container filled with nitrogen perfuse and preservation solution
Made of 200ml
In total with 1000ml Belzer MPS[®] solution
Each 1000ml contains:

Pentaflexin (MES)	50.0 g
Albumin	0.68 g
Succinylcholine	0.92 g
ACFES	2.28 g
Potassium phosphate monobasic	3.4 g
Glucose anhydrous	1.50 g
Ribose (D-)	0.75 g
Magnesium gluconate anhydrous	1.73 g
Sodium glycerate	17.45 g
Mgsoedol	5.4 g
Sodium chloride anhydrous	0.048 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

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

Partii number asub siin

Viitenumber asub siin

5. **Viia läbi** füüsiline loendus ja **kanda** andmed käesolevale valdkonna ohutusteataisele lisatud kliendi vastusevormile (haiglate/kliinikute/ jne. puhul).
6. Enne toote kasutamist **teostada** kooskõlas käesoleva lisaga täiendavad visuaalsed kontrollid, et tuvastada lahuse pakendid, milles võib esineda lekkeid, värvimuutusi ja osakestega saastumist.

Kui teil on eespool nimetatud partiidest pärit tooteid või kui te tuvastate lahuse pakendeid, millel on lekkeid, värvimuutusi või saastumise märke, rakendage viivitamatult karantiini ja teavitage sellest.

Ainult värvitu välimusega vedelikku tuleb pidada saastumata vedelikuks. Enne iga kasutuskorda kontrollida toote seisundit vastavalt kasutusjuhendile (IFU), jagu **ETTEVALMISTAMINE.**

SAASTUMATA PAKEND

Kirjeldus:

Lahus on selge kuni kergelt kollane, steriilne. Pakend ei leki. Pakend on nõuetekohaselt märgistatud, puhas ja kuiv ning vaba niiskusest.



SAASTUNUD PAKEND

LEKE

Kirjeldus:

Foto lekkivast pakendist

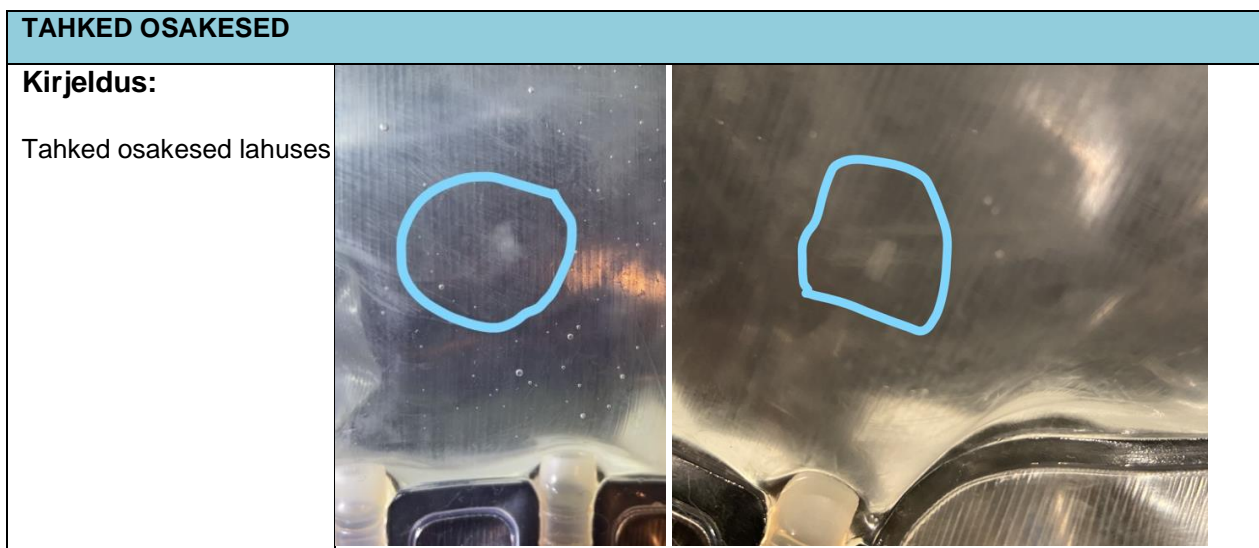


HÄGUSUS/VÄRVIMUUTUS

Kirjeldus:

Foto
hägusest/värvimuutusega
lahusest





7. **Kõrvaldada** kahjustatud tooted jäätmekäitluse süsteemi raames, anda pakend taaskasutusse ja **dokumenteerida** see kliendi vastusevormis käesoleva valdkonna ohuteatise lisas. Kui toodet ei ole võimalik sel viisil utiliseerida, võib selle tagastada kohalikule kliendiesindusele tavalisel viisil.
8. **Tagastada** kliendi vastusevormile:
 - kohalikule esindajale/turustajale (BTL esindaja riigis: f.harvey@b2ll.com ja m.harper@b2ll.com);
 - või e-posti aadressil vigilance@carnamedica.com.See tuleb täita ja tagastada isegi siis, kui teil ei ole varudes ühtegi mõjutatud toodet. Veenduda, et vormile on märgitud ees- ja perekonnanimi ning kontaktisiku allkiri.
9. **Võtta ühendust** kohaliku esindajaga/turustajaga (BTL riiklik esindaja või <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) või ettevõtte Carnamedica klienditeenindusega aadressil office@carnamedica.com, et saada teada, kuidas mõjutatud tootele krediikviitung saada ja selle tagastamine korraldada.
10. **Hoida** käesolevast valdkonna ohusteatisest teadlikkust, kuni kõik mõjutatud tooted on kontrollitud/hävitatud.
11. **Teha** käesolev valdkonna ohusteatis **kättesaadavaks** kõigile, keda on vaja teavitada teie asutuses või mis tahes asutuses, kuhu mõjutatud tooteid võidi edastada.
12. Kõik toodete tagasivõtmise protsessi **suunata** kohalikule esindajale/turustajale (BTL riigisisene esindaja, hr Mark Harper - Bridge to Life'i kvaliteedijuht -m.harper@B2LL.com) või Carnamedica aadressil vigilance@carnamedica.com.

