

Datum :2023.01.22

Obavijest o sigurnosti na terenu
Belzer UW[®] Otopina za hladno skladištenje, Belzer MPS[®]
& StoreProtect[®]

Za pažnju*:Distributeri, uvoznici, bolnice, zdravstveni radnici

Kontakt podaci lokalnog predstavnika
(ime, e-mail, telefon, adresa itd.)*.

Subjekt koji drži proizvodna prava:

Carnamedica Sp. z o. o
ul. Olszynki Grochowska 21/U6
04-281 Varšava
Poljska
e-mail: vigilance@carnamedica.com

Distributeri Belzer UW[®] Otopina za hladno skladištenje, Belzer MPS[®]

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

Bridge to Life Europe Ltd.
Logistika i nabava 128 Suber Rd. Suite A
Columbia, SC 29210; SAD

StoreProtect[®] Distributer · Belzer MPS[®] :

Infuzijska tekućina/Tekućina za infuzije
ul. Olszynki Grochowska 21/U6
04-281 Varšava
Poljska
e-mail: vigilance@carnamedica.com

Sigurnosna obavijest (FSN)
Belzer UW[®] Otopina za hladno skladištenje, Belzer MPS[®]
& StoreProtect[®]

1. Informacije o zahvaćenom proizvodu*	
1	1. Vrsta(e) proizvoda(a)* <ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®] otopina za hladno skladištenje (rješenje Sveučilišta Wisconsin) <i>Spremnik s otopinom za perfuziju i čuvanje organa za transplantaciju</i>• Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) <i>Spremnik s otopinom za perfuziju i čuvanje organa za transplantaciju</i>• StoreProtect[®] - <i>Spremnik s otopinom za perfuziju i čuvanje organa za transplantaciju</i>
1	2. Trgovački naziv(i)* <ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®]• Belzer MPS[®]• StoreProtect[®]
1	3. Jedinствeni identifikator(i) uređaja(a) (UDI-DI) Vidi Dodatak A ovom FSN-u
1	4. Primarna klinička svrha uređaja(a)*. <ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®] Belzer UW[®] otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) je prozirna do blijedožuta, sterilna, apirogena otopina namijenjena za ispiranje i hipotermično skladištenje organa (bubrega, jetre, gušterače) ili drugih organa nakon donacije organa u pripremi za skladištenje, transport i konačna transplantacija primatelja.• Belzer MPS[®] Belzer MPS[®] (Otopina za strojnu perfuziju UW) perfuzijska otopina je bistra do blago žuta, sterilna, nepirogena, netoksična otopina za in vitro ispiranje i privremenu kontinuiranu hipotermijsku strojnu perfuziju organa tijekom skladištenja, transporta i do transplantacije u primatelja.• StoreProtect[®] - StoreProtect[®] je bistra do svijetlo žuta, sterilna, apirogena otopina namijenjena za ispiranje i pohranjivanje pothlađenih organa (bubrezi, jetra, gušterača) ili drugih organa nakon donacije organa kako bi se pripremili za pohranu, transport i eventualnu transplantaciju u primatelj.
1	5. Model/kataloški broj/dijelovi proizvoda* Vidi Dodatak A ovom FSN-u
1	6. Verzija softvera Nije primjenjivo
1	7. Zahvaćeni raspon serijskih brojeva ili brojeva serija Vidi Dodatak A ovom FSN-u
1	8. Povezani proizvodi Nije promjenljivo
2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)*.	
2	1. Opis problema s proizvodom* Carnamedica Sp. z o. o., ovom Obavijesti o sigurnosti na terenu započinje dobrovoljnu obustavu isporuka Belzer UW[®] , Belzer MPS[®] sterilnih proizvoda i StoreProtect[®] (pogledajte Dodatak A za popis referentnih kodova i LOT brojeva), stupa na snagu odmah.

	<p>Carnamedica je identificirala sljedeće probleme s gore navedenim proizvodima:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ curenje u području trake na pakiranju s otopinom,▪ zamućenje i promjena boje,▪ vidljive čvrste čestice. <p>Ovi nedostaci su odmah prepoznatljivi po primitku proizvoda prije uporabe otopine. Zahvaćeni proizvodi otpremljeni su između 12/2021 i 11/2022.</p>
2	<p>2. Opasnosti vezane za uzimanje FSCA *</p> <p>Oštećeno pakiranje ili pakiranje koje curi može dovesti do mikrobne kontaminacije sterilne otopine zbog gubitka sterilne barijere. Zamućenost i očigledna intenzivna diskoloracija ukazuju na mikrobnu kontaminaciju. Može uzrokovati peritonitis, infekciju, sepsu i neuspjeh transplantacije u bolesnika. Dodatni potencijalni rizici koji se mogu pojaviti uključuju odgađanje daljnjeg liječenja.</p> <p>Ako se vidljive čestice talože u tekućini, može doći do lokalne post-reperfuzijske ishemije i može postojati potencijalni rizik od odgođenog pokretanja funkcije presatka zbog obliteracije nekih malih žila.</p> <p>Taj rizik umanjuje krajnji korisnik tijekom postupka ponovne obrade organa u skladu s Uputama za uporabu (IFU), odjeljak PRIPREMA. Obavezni je standard za krajnjeg korisnika da pregleda svaki spremnik na prisutnost curenja/promjene boje ili stranih tvari/čestica prije nanošenja otopine na organ. Ako otopina sadrži bilo kakve vidljive čestice/promjenu boje/curenje, proizvod treba baciti i ne smije se koristiti na pacijentu.</p>
2	<p>3. Vjerojatnost problema</p> <p>U dostupnoj literaturi nisu zabilježene ozbiljne komplikacije povezane s istjecanjem/promjenom boje ili prisutnošću čestica u otopini.</p> <p>Postoji ograničen broj izvješća koja izvješćuju o potencijalno opasnim situacijama bez stvarnih komplikacija, a većina govori o teoretskim štetnim događajima na temelju općeg medicinskog znanja, ali bez dokaza o njihovoj pojavi u stvarnosti. Slijedi da je vjerojatnost da će uređaji stvoriti opasnu situaciju koja dovodi do komplikacija vrlo mala/malo vjerojatna. Uređaje koristi korisnik koji je zdravstveni djelatnik.</p>
2	<p>4. Očekivani rizik za pacijente/korisnike</p> <p>Na temelju internih i vanjskih studija, odjeljak Procjena opasnosti po zdravlje (HHE) Medicinske procjene gdje je rizik teoretski, i uzimajući u obzir da ne postoje poznate prepoznatljive studije koje se odnose na curenje otopine/promjenu boje ili kontaminaciju česticama koje dovode do štetnih događaja, također kao nedostatak bilo kakvih izvješća Carnamedici o povezanim komplikacijama.</p> <p>Rizik umanjuje krajnji korisnik tijekom postupka pripreme organa i ne bi trebao rezultirati štetnim zdravstvenim posljedicama. Sve opasnosti je identificirao proizvođač kao dio analize rizika, a informacije o takvim preostalim opasnostima uključene su u upute za uporabu (IFU).</p>
2	<p>5. Više informacija koje će vam pomoći u karakterizaciji problema</p> <p>Do curenja i zamućenja/promjene boje dolazi kada se izgubi sterilna barijera proizvoda. Takve nedostatke može uzrokovati nekoliko čimbenika: problem s mikrobrtvljenjem EVA pakiranja, problem s priključkom za ubrizgavanje EVA pakiranja, problem s aseptičkim procesima. Ovi problemi utječu samo na pojedinačne pakete, a ne na cijelu seriju (LOT). Izvorni problem specifičan je za EVA ambalažu i može poremetiti aseptičke procese i uzrokovati mikrobnu kontaminaciju.</p> <p>Prisutnost vidljivih čestica u otopini rezultat je pregrijavanja uzrokovanog nepoštivanjem proizvođačeve specificirane temperature transporta/skladišta u opskrbnom lancu. Ovaj je problem ograničen na Belzer UW[®] i Belzer MPS[®] rješenja i uzrokovan je nepravilnim rukovanjem i distribucijom.</p>

2	6. Pozadina problema Kupci su izvijestili o povećanom broju kvarova povezanih s curenjem, promjenom boje i česticama u otopinama prije uporabe. Ni u jednoj pritužbi nisu prijavljeni nikakvi nuspojave pacijenata.
2	7. Ostale informacije relevantne za FSCA Zaustavite daljnju upotrebu pogodenih uređaja.

3. radnje za smanjenje rizika *

3 1. Radnje koje je poduzeo korisnik*

- Identifikacija proizvoda Karantena proizvoda Povrat
proizvoda Uništenje proizvoda
- Modifikacija/provjera proizvoda na licu mjesta
- Treba se pridržavati uputa za liječenje bolesnika
- Zabilježite promjene/povećajte naglasak na usklađenost s uputama za uporabu (IFU)
- Ostalo Ništa

Cijenit ćemo vašu pomoć u sljedećim aktivnostima:

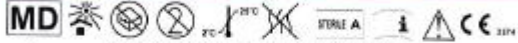
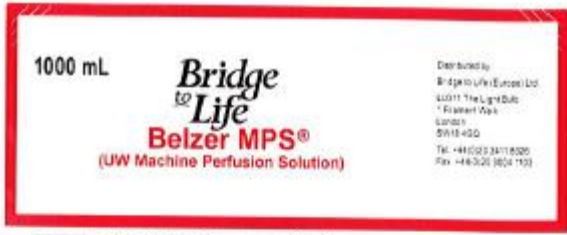
1. pročitajte **odjeljak "2.1. Opis problema s proizvodom"** kako biste u potpunosti razumjeli problem.
2. Odmah **provjerite** svoj inventar kako biste utvrdili imate li zaliha proizvoda.
3. Morate **prekinuti** daljnju prodaju i distribuciju/upotrebu zahvaćenog proizvoda.
4. Sljedeće ilustracije služe kao pomoć pri prepoznavanju proizvoda i serija . Zahvaćene serije identificirane su referentnim brojem i brojem serije na pakiranju i naljepnicama kutija.

Oznake za pakiranje

Referentni broj se nalazi ovdje



Broj lota se nalazo ovdje



1 Container filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos
 Conteneur avec solution pour perfusion et conservation des organes
 Contenitore con soluzione per perfusione e conservazione degli organi
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter med perfusionslösning och vätskor för transplanterade organ
 Recipiente com a solução para perfusão e preservação de órgãos
 Медьность для перфузии и хранения органов, предназначенный для трансплантации
 300 mOsm/kg [Na⁺] 100 mEq/L [K⁺] 25 mEq/L

Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion	Warning: Not for in situ perfusion 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 está para la irrigación de órganos in situ en donantes o pacientes vivos	Advertencia: Descarte 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 alla somministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa	Attenzione: Non idoneo per il lavaggio in situ di organi in donatori o pazienti viventi	Attenzione: Scartare eventuali residui
Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt	Warnhinweis: Nicht zur in situ-Spülung von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten	Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen
Объявление: продукт не предназначен для инъекции или прямой инфузии	Объявление: изделие предназначено для перфузии органов не являющихся донорами или пациентами	Объявление: отбросьте часть продукта, которая не использована
Aviso: Não se destina à 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 предназначен для инъекций и прямой внутривенной инфузии	Внимание: использовать для транзитной перфузии органов доноров и реципиентов	Внимание: отбраковать часть продукта, которая не использована

Referentni broj se nalazi ovdje

REF BMPSC
 LOT XXXXXX

Broj lota se nalazi ovdje

Oznaka kutije



Broj lota se nalazi ovdje

Referentni broj se nalazi ovdje

Radnje distributera/uvoznika:

1. Izvršite fizičko prebrojavanje i zabilježite podatke na obrascu za odgovor distributera/uvoznika (za distributere/uvoznike) priloženom uz ovaj FSN.

	<p>2. Stavite ispitani proizvod u karantenu i vratite ga proizvođaču.</p> <p>3. Vratite obrazac za odgovor distributera/uvoznika na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lokalni predstavnik/distributer (BTL predstavnik u zemlji: f.harvey@b2ll.com i m.harper@b2ll.com); • ili e-poštom na vigilance@carnamedica.com . <p>Ispunite i vratite čak i ako na zalihima nemate niti jedan predmetni proizvod. Molimo Vas da obrazac bude ispunjen imenom i prezimenom i potpisom kontakt osobe.</p> <p>4. Obratite se svom lokalnom predstavniku/distributeru (nacionalnom predstavniku BTL-a ili https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/) ili službi Carnamedica na office@carnamedica.com kako biste saznali kako dobiti obavijest o kreditnoj kartici za zahvaćeni proizvod i organizirati njegov povrat.</p> <p>5. Održavajte svijest o ovom FSN-u dok se svi pogođeni proizvodi ne pregledaju/unište.</p> <p>6. dostupnim svima koji bi trebali biti upoznati s ovom činjenicom u svojoj ustanovi ili ustanovi u koju su zahvaćeni uređaji možda prebaćeni.</p> <p>7. Sva pitanja u vezi s postupkom povlačenja proizvoda uputite svom lokalnom predstavniku/distributeru (predstavnik BTL-a u vašoj zemlji, g. Mark Harper - Bridge to Life Quality Director - m.harper@B2LL.com) ili Carnamedici na vigilance@carnamedica.com .</p> <p>Djelatnosti vezane uz zdravstvene radnike:</p> <p>1. Izvršite fizičko prebrojavanje i zabilježite podatke na obrascu za odgovor korisnika (za bolnice/klinike/itd.) priloženom uz ovaj FSN.</p> <p>2. Obavite dodatne vizualne preglede u skladu s Dodatkom B kako biste identificirali pakiranja otopine koja mogu pokazati curenje, promjenu boje i kontaminaciju česticama prije upotrebe proizvoda. Prije svake uporabe proizvoda provjerite njegovo stanje prema IFU (Upute za uporabu), odjeljak PRIPREMA .</p> <p>3. Bacite oštećene proizvode kao dio sustava otpada, reciklirajte ambalažu i to dokumentirajte . Obrazac za odgovor korisnika priložen uz ovaj FSN . Ako se proizvod ne može zbrinuti na ovaj način, može se vratiti lokalnom predstavniku kupaca na uobičajeni način.</p> <p>4. Vratite obrazac za odgovor korisnika na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lokalni predstavnik/distributer (BTL predstavnik u zemlji: f.harvey@b2ll.com i m.harper@b2ll.com); • ili e-poštom na vigilance@carnamedica.com . <p>Ispunite i vratite čak i ako na zalihima nemate niti jedan predmetni proizvod. Molimo Vas da na obrazac unesete ime i prezime kontakt osobe.</p> <p>5. Obratite se svom lokalnom predstavniku/distributeru (nacionalnom predstavniku BTL-a ili https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/) ili korisničkoj službi Carnamedica na office@carnamedica.com kako biste saznali kako dobiti odobrenje za zahvaćeni proizvod i organizirati njegov povrat.</p> <p>6. Održavajte svijest o ovom FSN-u dok se svi pogođeni proizvodi ne pregledaju/unište.</p> <p>7. dostupnim svima koji bi trebali biti upoznati s ovom činjenicom u svojoj ustanovi ili ustanovi u koju su zahvaćeni uređaji možda prebaćeni.</p> <p>8. Sva pitanja u vezi s postupkom uputite svom lokalnom predstavniku/distributeru (predstavnik BTL-a u vašoj zemlji, g. Mark Harper - Bridge to Life Quality Director - m.harper@B2LL.com) ili Carnamedici na vigilance@carnamedica.com .</p>	
2.	Do kada aktivnosti moraju biti završene?	Aktivnosti bi trebale biti dovršene unutar 90 dana od dostave ove Obavijesti o sigurnosti na terenu.
3	<p>3. Posebne napomene:</p> <p>Nije primjenjivo</p> <p>Preporuča li se praćenje pacijenata ili pregled prošlih rezultata?</p> <p>Nie</p>	
3	4. Je li potreban odgovor korisnika? *	Yes

	(Ako da, u priloženom obrascu je naveden datum povratka)	Obrazac za odgovor distributera/uvoznika ili Obrazac za odgovor korisnika mora se ispuniti i vratiti u roku od 90 dana od primitka ove Obavijesti o sigurnosti na terenu.
3	5. Radnje koje je poduzeo proizvođač* <input checked="" type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input checked="" type="checkbox"/> Modifikacija/pregled proizvoda na lokaciji <input type="checkbox"/> Ažuriranje softvera <input type="checkbox"/> Promjena IFU ili naljepnice <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa Carnamedica je provela istragu uzroka i odmah poduzela korektivne mjere. Ostale stranke nisu pogođene. Ostalim serijama već je pregledano stanje nakon proizvodnje. Carnamedica ove radnje poduzima dobrovoljno.	
3	6. Do kada aktivnosti moraju biti završene?	Aktivnosti bi trebale biti dovršene unutar 90 dana od dostave ove Obavijesti o sigurnosti na terenu.
3	7. Je li potrebno dostaviti FSN bilješku pacijentu/nemedicinskom korisniku?	Nie
3	8. Ako da, je li proizvođač pružio dodatne informacije relevantne za pacijenta/nemedicinskog korisnika na popisu/informativnom listu za nemedicinskog pacijenta/korisnika ili nemedicinskog korisnika?	
	Nie	

4. Opće informacije*		
4	1. FSN vrsta bilješke *	New Novi
4	2. Za ažuriranu FSN bilješku, referentni broj i datum prethodne FSN bilješke	Nije primjenljivo
4	3. Za ažurirani FSN dopis unesite nove podatke na sljedeći način:	
	Nije primjenljivo	
4	4. Očekuju li se dodatni savjeti ili informacije u budućim FSN bilješkama? *	Not planned yet Još nije zakazano
4	5. Ako se očekuju daljnji FSN memorandumi, koje dodatne savjete treba dati:	
	Još nije zakazano	
4	6. Procijenjeno razdoblje za daljnje FSN dopise	Još nije zakazano
4	7. Podaci o proizvođaču (Podaci za kontakt vašeg lokalnog predstavnika nalaze se na stranici 1 ovog FSN dopisa)	
	a. Ime	Carnamedica Sp. z o. o
	b. Adresa	ul. Olszynki Grochowska 21/U6; 04-281 Varšava; Poljska
	c. Web stranica	www.carnamedica.com
4	8. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj zemlji obaviješteno je o ovoj komunikaciji s klijentom. *	

	DA	
4	9. Popis priloga:	<ul style="list-style-type: none">• Dodatak A - popis referenci proizvoda, serija i UDI-ja• Dodatak B - upute za vizualni pregled• Obrazac za odgovor distributera/uvoznika• Obrazac za odgovor kupca
4	10. Ime/Potpis	Pawel Szczudło <i>predsjednik</i>
		<i>/-/</i>

Prosljeđivanje ove Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN)	
	<p>Ovu obavijest treba proslijediti svima koji s njom moraju biti upoznati unutar vaše organizacije ili organizacije u koju su preneseni pogodoeni uređaji.</p> <p>Svijest o ovom FSN-u i posljedičnim radnjama treba održavati kroz odgovarajuće vremensko razdoblje kako bi se osigurala učinkovitost korektivnih radnji.</p> <p>Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču (vigilance@carnamedica.com), distributeru ili lokalnom predstavniku i, ako je potrebno, vašem nacionalnom nadležnom tijelu jer je to važna povratna informacija.*</p>

Napomene: Polja označena sa (*) smatraju se ključnim za sve FSN bilješke. Ostali su izborni.

Dodatak A - Popis referenci proizvoda, serija i UDI-ja

Poziv na broj	broj serije	Ime proizvoda	UDI-DI kod
BUWC	010722	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707
BUWC	061022	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210
BUWC	081222	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212
BUWC	022422	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824
BUWC	030222	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902
BUWC	090122	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301
BUWC	030322	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903
BUWC	110922	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509
BUWC	021822	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 021822 (17) 230818
BUWC2000	030722	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907
BUWC2000	010322	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703
BUWC2000	030422	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904
BUWC2000	030822	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908
BUWC2000	123021	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630
BUWC2000	030922	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Sveučilišta Wisconsin) 2L	(01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909
BUWC2000	030122	Belzer UW [®] Otopina za hladno skladištenje (Otopina Wisconsin Sveučilišta) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030122 (17) 230901
BMPSC	110822	Belzer MPS [®] (Otopina za strojnu perfuziju) 1L	(01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508
BMPSC	121721	Belzer MPS [®] (UW Otopina za strojnu perfuziju) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617
BMPSC	121621	Belzer MPS [®] (UW Otopina za strojnu perfuziju) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616
SPRT	120822	StoreProtect [®] -	(01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212

Dodatak B - Upute za vizualni pregled za zdravstvene djelatnike

Cijenit ćemo vašu pomoć u sljedećim aktivnostima:

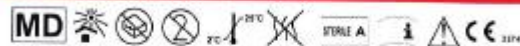
1. **Pažljivo pročitajte odjeljak "2.1. Opis problema s proizvodom"** kako biste u potpunosti razumjeli problem.
2. Odmah **provjerite** svoj inventar kako biste utvrdili imate li zaliha proizvoda. (Pogledajte **Dodatak A FSN dopisa**).
3. Zaustavite daljnju **upotrebu** pogođenih uređaja.
4. Sljedeće ilustracije služe kao pomoć pri prepoznavanju proizvoda i serija . Zahvaćene serije identificirane su referentnim brojem i brojem serije na pakiranju i naljepnicama kutija.

Oznake za pakiranje

Referentni broj se nalazi ovdje



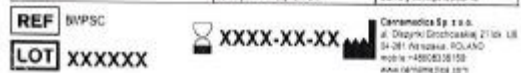
Broj lota se nalazi ovdje



Container filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos
 Cerveleur 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 vätskor för transplanterade organ
 Recipiente con a soluție pentru perfuzie și conservare de organe
 Жесткость для перфузии и хранения органов, предназначенная для трансплантации
 300 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: Descarte cualquier porción no utilizada.
Avertissement: Non destiné à une administration par voie générale en injection directe ou perfusion intraveineuse.	Avertissement: Non destiné au ringage 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 il 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.
Observed: produsentul este destinat pentru perfuzii și administrare sistemică prin injecție directă sau infuzie intravenoasă.	Observed: produsentul este destinat pentru perfuzii și administrare sistemică prin injecție directă sau infuzie intravenoasă.	Observed: orice parte neutilizată trebuie aruncată.
Внимание: не предназначен для инъекций и инфузий внутривенных и системных.	Внимание: не использовать для перфузии органов живых доноров и пациентов.	Внимание: отбросьте неиспользованную часть продукта.

Referentni broj se nalazi ovdje



Broj lota se nalazi ovdjetaj

Oznaka kutije



Belzer MPS[®]
Machine Perfusion Solution

Container filled with nitrogen perfusate and preservation solution
Made of: 500 ml
In 1000 ml: 1000 ml Belzer MPS[®] solution

Each 1000 ml, contains:	
Pentaflexin (MES)	50.0 g
Alparone	0.68 g
Succinylate	0.80 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 gluconate	17.45 g
Alprostadil	5.4 g
Cocaine dihydrochloride	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 <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

Broj lota se nalazi ovdje

Referentni broj se nalazi ovdje

5. **Izvršite** fizičko prebrojavanje i **zabilježite** podatke na obrascu za odgovor korisnika (za bolnice/klinike/itd.) priloženom uz ovaj FSN.
6. **Obavite** dodatne vizualne preglede u skladu s ovim Dodatkom kako biste identificirali pakiranja otopine koja mogu pokazivati curenje, promjenu boje i kontaminaciju česticama prije uporabe proizvoda.

Ako imate bilo koju od gore navedenih serija proizvoda ili identificirate pakete otopine koji pokazuju curenje, promjenu boje ili znakove kontaminacije, odmah poduzmite mjere za karantenu i prijavite ovu informaciju.

Samo bezbojnu tekućinu treba smatrati nezagađenom. Prije svake uporabe proizvoda provjerite njegovo stanje prema IFU (Upute za uporabu), odjeljak **PRIPREMA**.

NEKONTAMINIRANA AMBALAŽA

Opis:

Otopina je bistra do blago žuta, sterilna. Nema curenja iz pakiranja. Ambalaža je propisno označena, čista i suha, nije vlažna.



ZAGAĐENA AMBALAŽA

CURENJE

Opis:
Fotografija pakiranja koje curi



ZAMUĆENOST/PROMJENA BOJE

Opis:
Fotografija zamućene/promijenjene boje otopine



ČESTICE ČVRSTE

Opis:

Čvrste čestice u otopini



7. **Odložite** oštećene proizvode kroz sustav otpada, reciklirajte ambalažu i to **dokumentirajte** na obrascu za odgovor kupca priloženom ovom FSN-u. Ako se proizvod ne može zbrinuti na ovaj način, može se vratiti vašem lokalnom predstavniku za kupce na uobičajeni način.
8. **Vratite** obrazac za odgovor korisnika na:
 - lokalni predstavnik/distributer (BTL predstavnik u zemlji: f.harvey@b2ll.com i m.harper@b2ll.com);
 - ili e-poštom na vigilance@carnamedica.com.Ispunite i vratite čak i ako na zalihi nemate niti jedan predmetni proizvod. Molimo Vas da obrazac bude ispunjen imenom i prezimenom i potpisom kontakt osobe.
9. **Obratite se** svom lokalnom predstavniku/distributeru (nacionalnom predstavniku BTL-a ili <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) ili korisničkoj službi Carnamedica na office@carnamedica.com kako biste saznali kako dobiti odobrenje za zahvaćeni proizvod i organizirati njegov povrat.
10. **Održavajte** svijest o ovom FSN-u dok se svi pogođeni proizvodi ne pregledaju/unište.
11. **dostupnim** svima koji bi trebali biti upoznati s ovom činjenicom u svojoj ustanovi ili ustanovi u koju su zahvaćeni uređaji možda prebaćeni.
12. Sva pitanja u vezi s postupkom **uputite** svom lokalnom predstavniku/distributeru (predstavnik BTL-a u vašoj zemlji, g. Mark Harper - Bridge to Life Quality Director - m.harper@B2LL.com) ili Carnamedici na vigilance@carnamedica.com.

