

Datum: 2023.01.22; update: 2023.02.13

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

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

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

Inhaber der Herstellungserlaubnis:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2	5. Weitere Informationen, die bei der Charakterisierung des Problems helfen
	<p>Lacks und Trübung/Verfärbung kommen beim Verlust der sterilen Barriere des Produkts vor. Solche Mängel können durch ein paar Faktoren verursacht sein: Problem mit der Mikroabdichtung der EVA-Verpackung, Problem mit dem Injektionsanschluss der EVA-Verpackung, Problem mit den aseptischen Prozessen. Diese Probleme betreffen nur einzelne Verpackungen und nicht die ganze Charge (CHARGE). Das ursprüngliche Problem betrifft die einzelnen EVA-Verpackungen und kann zur Störung der aseptischen Prozesse beitragen und eine mikrobiologische Verunreinigung verursachen.</p> <p>Das Vorhandensein von sichtbaren Partikeln in der Lösung ist die Folge einer Überhitzung, die durch Nichteinhalten der durch den Hersteller genannten Temperatur für Transport/Einlagerung in der Lieferungskette verursacht ist.</p> <p>Dieses Problem beschränkt sich auf die Lösungen Belzer UW® und Belzer MPS® und ist durch einen falschen Umfang mit dem Produkt und seinem Vertrieb verursacht.</p>
2	6. Hintergrund des Problems
	Die Kunden haben eine erhöhte Anzahl von Mängeln im Zusammenhang mit den Lacks, Verfärbungen und Partikeln in den Lösungen vor ihrem Gebrauch gemeldet. In keiner Beschwerde wurden Nebenwirkungen bei Patienten festgestellt.
2	7. Weitere für FSCA relevante Informationen
	Weitere Verwendung der Produkte, die von dem Problem betroffen sind, ist aufzuhören.

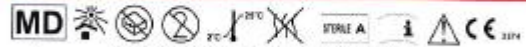
3. Art der Maßnahme zur Einschränkung des Risikos*.	
3	<p style="color: red;">1. Maßnahmen, die durch den Benutzer ergriffen werden*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Quarantäne des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Rückgabe des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Zerstörung des Produkts </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modifizierung / Kontrolle des Produkts vor Ort</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Empfehlungen betreffend Umfang mit dem Patienten sind zu folgen</p> <p><input type="checkbox"/> Änderungen verzeichnen / den Druck auf die Beachtung der Gebrauchsanweisung (IFU) erhöhen</p> <p><input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Wir werden Ihnen für die Hilfe bei folgenden Maßnahmen dankbar sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte lesen Sie sorgfältig den Teil "2.1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt", um das Problem völlig zu verstehen. 2. Wir bitten Sie um eine sofortige Prüfung des Lagerbestands, um festzustellen, ob Sie irgendwelchen Bestand an dem Produkt besitzen. 3. Der Weiterverkauf und Vertrieb/Gebrauch des Produkts, die von dem Problem betroffen ist, ist aufzuhören. 4. Folgende Abbildungen sollen bei der Identifizierung der Produkte und Chargen helfen. Chargen, die von dem Problem betroffen sind, werden anhand der Referenznummer und der Chargennummer auf den Etiketten der Verpackungen und Behälter identifiziert.

Etiketten der Verpackung

Die Referenznummer befindet sich hier



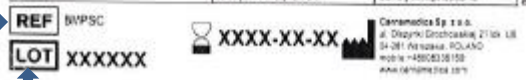
Die Chargennummer befindet sich hier



Container filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos
 Conteneur avec solution pour perfusion et conditionnement des organes
 Contenitore con soluzione per perfusione e condizionamento degli organi
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter med perfusionsvæske och lösning för transplanterade organ
 Реципиенте с а solution за перфузия и прехраняване на органе
 Жидкост для перфузии и хранения органа, предназначена для трансплантации
 300 mL (10 fl. Oz.) (1000 mL)

Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion	Warning: Not for in situ flushing of organs in living donors or patients	Warning: Discard any unused portion
Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa o por perfusión intravenosa	Advertencia: No apto para la irrigación de órganos in situ en donantes o pacientes vivos	Advertencia: Desecha cualquier porción no utilizada
Avertissement: Non destiné à une administration par voie générale et injection directe ou perfusion intraveineuse	Avertissement: Non destiné à l'usage 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 e donatori o pazienti vivanti	Attenzione: Scartare eventuali residui
Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt	Warnhinweis: Nicht zur In-situ-Spülung von Organen in Körper lebender Spender oder Patienten	Warnhinweis: Nicht verbleibende Teile entsorgen
Öbserveira: produto de intencão para infusão ou injeção direta intravenosa	Öbserveira: använd ej produkten för att spjla organ hos levande donatorer eller patienter	Öbserveira: dräp rester av produkt som återstår
Aviso: Não se destina a administração sistémica por injeção directa ou infusão intravenosa	Aviso: Não se destina à irrigação in situ de órgãos em doadores vivos ou doentes	Aviso: Rejeitar qualquer porção não utilizada
Внимание: не предназначено для инъекций и для внутривенного введения	Внимание: не использовать для промывки органа живым донором и реципиентом	Внимание: остаток препарата не использовать

Die Referenznummer befindet sich hier



Die Chargennummer befindet sich hier

Etikett der Schachtel



Belzer MPS[®]
Machine Perfusion Solution

Contains filter with origin perfusion and preservation solution
Made of C-100 filter
10.1100 units, 1000 mL Belzer MPS[®] solution
Each 1000 mL contains:

Pentafactor (HE5)	20.0 g
Adenosine	0.68 g
Guarbitrin	2.38 g
HE5	3.4 g
Potassium phosphate monobasic	1.80 g
Glucose anhydrous	0.75 g
Filterase (C)	1.73 g
Magnesium gluconate anhydrous	17.45 g
Sodium gluconate	5.2 g
Mpocel [®]	0.08 g
Calcium chloride dihydrate	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 <65%)
at temperature between
+2 °C and +25 °C
use right after taking out from the individual packaging

10 units x 1000mL

(01)05906874879283(10)111111(17)130511

Die Chargennummer befindet sich hier

Die Referenznummer befindet sich hier

Maßnahmen, die Distributoren/Importeuren betreffen:

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

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

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

Maßnahmen, die mit den Mitarbeitern des Gesundheitswesens verbunden sind:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anhang B - Anweisungen zur visuellen Kontrolle für Mitarbeiter des Gesundheitswesens

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

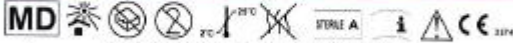
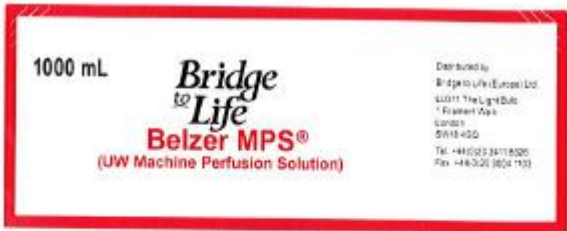
1. Bitte lesen Sie **sorgfältig den Teil "2.1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt"**, um das Problem völlig zu verstehen.
2. Wir bitten Sie um eine sofortige **Prüfung** des Lagerbestands, um festzustellen, ob Sie irgendwelchen Bestand an dem Produkt besitzen. (Vgl. **Anhang A zur FSN**).
3. Der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

Etiketten der Verpackung

Die Referenznummer befindet sich hier



Die Chargennummer befindet sich hier



1
 Container filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos
 Conteneur avec solution pour perfusion et conservation des organes
 Contenitore con soluzione per perfusione e conservazione degli organi
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter med perfusionsvätska och vätska för transplanterade organ
 Recipiente con a soluçào para preservaçào de órgãos
 Идентификация для перфузии и хранения органов, предназначенных для трансплантации

Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion	Warning: Not for in situ flushing of organs in living donors or patients	Warning: Discard any unused portion
Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa ni por perfusión intravenosa	Advertencia: No apto para la irrigación de órganos in situ en donantes o pacientes vivos	Advertencia: Deseché cualquier porción no utilizada
Avertissement: Non destiné à une administration par voie générale en injection directe ou perfusion intraveineuse	Avertissement: Non destiné au rinçage in situ d'organes sur les donneurs vivants ou les patients	Avertissement: Jeter toute portion inutilisée
Attenzione: Non destinato alla somministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa	Attenzione: Non idoneo per il lavaggio in situ di organi e donatori o pazienti viventi	Attenzione: Scartare eventuali residui
Warnhinweis: Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt	Warnhinweis: Nicht zur in-situ-Spülung von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten	Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen
Observação: produto de não indicado for infusão ou injeção direta	Observação: produto não indicado para lavagem de órgãos in situ de doadores e receptores	Observação: o resto do conteúdo não deve ser utilizado
Автом: Не для системной инъекции и инфузии	Автом: Не для промывки органов in situ живых доноров и реципиентов	Автом: Остаток содержимого не должен использоваться

Die Referenznummer befindet sich hier

Etikett der Schachtel

Die Chargennummer befindet sich hier



Die Referenznummer befindet sich hier

Die Chargennummer befindet sich hier

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

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

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

NICHT KONTAMINIERTER VERPACKUNG

Beschreibung:

Die Lösung ist klar bis leicht gelb, steril. Keine Lacks aus der Verpackung. Die Verpackung ist korrekt gekennzeichnet, sauber und trocken, nicht feucht.

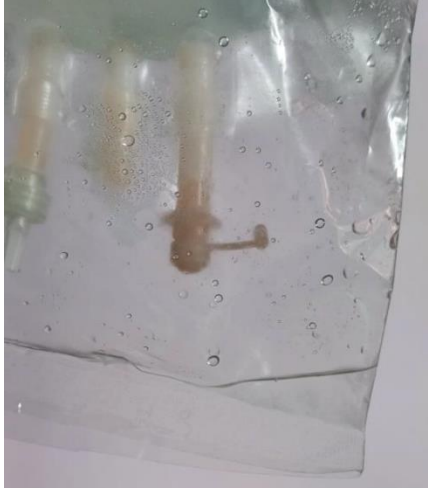


KONTAMINIERTER VERPACKUNG

LACK

Beschreibung:

Foto einer undichten Verpackung

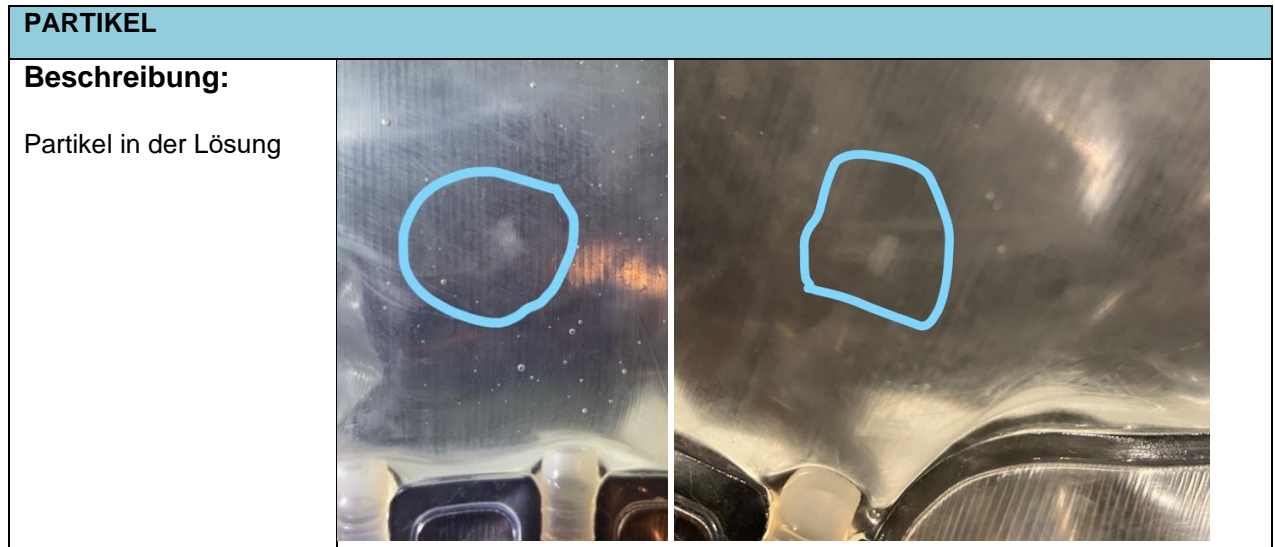


TRÜBUNG/VERFÄRBUNG

Beschreibung:

Foto einer trüben/verfärbten Lösung





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

