

Datum: 2023.01.22; update: 2023.02.13; update: 2023.02.23; update: 2023.04.27

## **Bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notice) Belzer UW<sup>®</sup> Koude opslag oplossing, Belzer MPS<sup>®</sup> & StoreProtect<sup>®</sup>**

**Ter attentie van\*:** Distributeurs, importeurs, ziekenhuizen, zorgverleners

Contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger  
(naam, e-mail, telefoon, adres, enz.)\*.

**Entiteit met productierechten:**

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

**Belzer UW<sup>®</sup> Koude opslag oplossing, Belzer MPS distributeurs<sup>®</sup>**

Bridge to Life Europe Ltd.  
LU 311 De gloeilamp  
1 Filament Walk  
Londen 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.  
Logistiek & Inkoop 128 Suber Rd. Suite A  
Columbia, SC 29210; VS

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

Infuusvloeistof  
Ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6  
04-281 Warschau  
Polen  
e-mail: [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com)


## Bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN) Belzer UW<sup>®</sup> Koude opslag oplossing, Belzer MPS<sup>®</sup> & StoreProtect<sup>®</sup>

1. Informatie over de producten waarop het bericht betrekking heeft*	
1	<p style="text-align: center;">1. Type(n) product(en)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Belzer UW<sup>®</sup> Oplossing voor koude opslag (oplossing van de Universiteit van Wisconsin)</b>  <i>Container met oplossing voor perfusie en opslag van organen voor transplantatie</i></li> <li>• <b>Belzer MPS<sup>®</sup> (UW Machine perfusie-oplossing)</b>  <i>Container met oplossing voor perfusie en opslag van organen voor transplantatie</i></li> <li>• <b>StoreProtect<sup>®</sup></b>  <i>Container met oplossing voor perfusie en opslag van organen voor transplantatie</i></li> </ul>
1	<p style="text-align: center;">2. Handelsna(a)m(en) *</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;">3. Unieke identificatiecode(s) van het (de) product(en) (UDI-DI)</p> <p>Zie bijlage A bij dit FSN</p>
1	<p style="text-align: center;">4. Primair klinisch gebruik van het/de hulpmiddel(en)*.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Belzer UW<sup>®</sup></b>            Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution (University of Wisconsin Oplossing) is een heldere tot lichtgele, steriele, niet-pyrogene oplossing die bedoeld is om organen in hypothermie (nieren, lever, pancreas) of andere organen na orgaandonatie van een donor te spoelen en op te slaan ter voorbereiding van opslag, vervoer en uiteindelijke transplantatie bij de ontvanger.</li> <li>• <b>Belzer MPS<sup>®</sup></b>            Belzer MPS<sup>®</sup> (UW Machine perfusie-oplossing) perfusieoplossing is een heldere tot lichtgele, steriele, niet-pyrogene, niet-giftige oplossing voor in vitro spoelen en tijdelijke continue hypothermische machinale perfusie van organen tijdens opslag, vervoer tot transplantatie bij de ontvanger.</li> <li>• <b>StoreProtect<sup>®</sup></b>            StoreProtect<sup>®</sup> is een heldere tot lichtgele, steriele, niet-pyrogene oplossing voor het spoelen en bewaren van organen in hypothermie (nieren, lever, pancreas) of andere organen na verkrijging van een donororgaan, ter voorbereiding van opslag, transport en uiteindelijke transplantatie bij de ontvanger.</li> </ul>
1	<p style="text-align: center;">5. Model/catalogusnummer/onderdeel/onderdelen van het product*</p> <p>Zie bijlage A bij dit FSN</p>
1	<p style="text-align: center;">6. Softwareversie</p> <p>Niet van toepassing.</p>
1	<p style="text-align: center;">7. Betrokken reeks serienummers of partijnummers</p> <p>Zie bijlage A bij dit FSN</p>
1	<p style="text-align: center;">8. Verwante producten</p> <p>Niet van toepassing.</p>
2. Reden voor het nemen van corrigerende maatregelen voor productveiligheid (FSCA)*.	
2	<p style="text-align: center;">1. Beschrijving van het productgerelateerde probleem*</p>

	<p>Carnamedica Sp. z o.o. start middels dit bericht inzake de veiligheid in het veld een vrijwillige opschorting van de levering van <b>Belzer UW<sup>®</sup></b>, <b>BelzerMPS<sup>®</sup></b> en <b>StoreProtect<sup>®</sup></b> steriele producten (zie Bijlage A voor een lijst van referentiecodes en PARTIJ-nummers), met onmiddellijke ingang. Carnamedica constateerde de volgende problemen met bovengenoemde apparaten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ een lek in de band van het pakket met de oplossing,</li><li>▪ troebelheid en verkleuring,</li><li>▪ zichtbare deeltjes.</li></ul> <p>Deze gebreken zijn onmiddellijk herkenbaar bij de ontvangst van het product voordat de oplossing wordt gebruikt. De betrokken producten werden tussen 12.2021 en 11.2022 verzonden.</p>
2	<p><b>2. Bedreiging waardoor FSCA maatregelen werden genomen</b></p> <p>Een beschadigde of lekkende verpakking kan een microbiologische besmetting van de steriele oplossing hebben veroorzaakt door het verlies van de steriele barrière. Troebelheid en duidelijke intense verkleuring wijzen op een microbiologische besmetting. Dit kan peritonitis, infectie, sepsis en transplantatiefalen bij patiënten veroorzaken. Bijkomende potentiële risico's die zich kunnen voordoen zijn onder meer het uitstellen van verdere behandeling.</p> <p>Als er zichtbare deeltjes in de vloeistof neerslaan, kan er na de reperfusie lokale ischemie optreden en bestaat er een potentieel risico op vertraging van het begin van het functioneren van het getransplanteerde orgaan door obliteratie van sommige kleine vaten.</p> <p>Dit risico wordt door de eindgebruiker beperkt tijdens de voorbereidingsprocedure van het orgaan overeenkomstig de gebruiksaanwijzing (IFU), rubriek VOORBEREIDING. De eindgebruiker is verplicht elke verpakking te controleren op lekkage/verkleuring of vreemde voorwerpen/deeltjes, alvorens de oplossing op het orgaan aan te brengen. Als de oplossing zichtbare deeltjes/verkleuring/lekkage bevat, moet het product worden weggegooid en mag het niet bij de patiënt worden gebruikt.</p>
2	<p><b>3. Waarschijnlijkheid van het optreden van het probleem</b></p> <p>In de beschikbare literatuur is geen melding gemaakt van ernstige complicaties in verband met lekkage/verkleuring of de aanwezigheid van deeltjes in de oplossing. Er is een beperkt aantal rapporten waarin potentieel gevaarlijke situaties worden genoemd zonder dat zich daadwerkelijk complicaties voordoen, en in de meeste rapporten worden theoretische ongewenste voorvallen besproken die gebaseerd zijn op algemene medische kennis maar waarvan niet bewezen is dat zij in werkelijkheid voorkomen. Dit betekent dat de kans dat hulpmiddelen een gevaarlijke situatie creëren die tot een complicatie leidt, zeer klein/onwaarschijnlijk is. De apparaten worden gebruikt door een gebruiker die een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is.</p>
2	<p><b>4. Verwacht risico voor patiënten/gebruikers</b></p> <p>Op basis van interne en externe studies, het deel Evaluatie van de Gevaren voor de Gezondheid (HHE) in de Medische Evaluatie, waar het risico theoretisch is, en gezien het feit dat er geen bekende identificeerbare studies zijn in verband met het lekken/verkleuren van de oplossing of een verontreiniging met deeltjes die tot ongewenste voorvallen leiden, en ook geen meldingen aan Carnamedica van complicaties in verband hiermee.</p> <p>De risico's worden door de eindgebruiker tijdens de voorbereidingsprocedure van het orgaan beperkt en zouden geen nadelige gevolgen voor de gezondheid mogen hebben. Alle risico's zijn door de fabrikant geïdentificeerd als onderdeel van de risicoanalyse en informatie over deze restrisico's werd opgenomen in de gebruiksaanwijzing (IFU).</p>
2	<p><b>5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren</b></p> <p>Lekkage en troebelheid/verkleuring treden op wanneer de steriele barrière van het product verloren gaat. Dergelijke gebreken kunnen door verschillende factoren worden veroorzaakt: een probleem met de microsealing van de EVA-verpakking, een probleem met de injectiepoort van de EVA-verpakking, een probleem met de aseptische processen. Deze problemen betreffen alleen de afzonderlijke verpakkingen en niet de hele partij (Batch). Het voornaamste probleem houdt</p>

	<p>verband met individuele EVA-verpakkingen en kan bijdragen tot de verstoring van de aseptische processen en microbiologische besmetting veroorzaken.</p> <p>De aanwezigheid van zichtbare deeltjes in de oplossing is het gevolg van oververhitting door het niet handhaven van de door de fabrikant gespecificeerde transport-/opslagtemperatuur in de toeleveringsketen.</p> <p>Dit probleem is beperkt tot de oplossingen Belzer UW® en Belzer MPS® en wordt veroorzaakt door een onjuiste behandeling en distributie van het product.</p>
2	<p><b>6. Achtergrond van het probleem</b></p> <p>Klanten meldden een verhoogd aantal storingen in verband met lekken, verkleuring en deeltjes in oplossingen vóór gebruik. Geen van de klachten meldde bijwerkingen bij patiënten.</p>
2	<p><b>7. Andere voor het FSCA relevante informatie</b></p> <p>Het verdere gebruik van de betrokken producten moet worden gestaakt.</p>

### 3. Soort actie ter vermindering van het risico\*.

<b>3</b>	<p><b>1. Actie ondernomen door de gebruiker*</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> Productidentificatie</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Quarantaine van het product</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Teruggave van het product</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Vernietiging van het product</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Productwijziging/inspectie ter plaatse</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Volg de instructies voor de behandeling van de patiënt</li><li><input type="checkbox"/> Noteer wijzigingen/verhoog de klemtoon op het naleven van de gebruiksaanwijzing (IFU)</li><li><input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen</li></ul> <p>Wij stellen uw hulp bij de volgende activiteiten op prijs:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Lees <b>hoofdstuk "2.1 Beschrijving van het productgerelateerde probleem" zorgvuldig</b> door om het probleem volledig te begrijpen.</li><li>2. <b>Controleer</b> onmiddellijk uw voorraad om na te gaan of er nog productvoorraden in uw bezit zijn.</li><li>3. Verdere verkoop en distributie/gebruik van het betrokken product <b>stopzetten</b>.</li><li>4. De volgende afbeeldingen zijn bedoeld om producten en partijen te helpen identificeren. De betrokken partijen zijn te herkennen aan het referentienummer en het partijnummer op de verpakking en de etiketten op de doos.</li></ol> <p><b>Etiketten voor verpakkingen</b></p> <div style="text-align: center;"><p>Het referentienummer vindt u hier</p><p>Het partijnummer vindt u hier</p></div>
----------	---



### **Acties betreffende distributeurs/importeurs:**

1. **Voer** een fysieke telling uit en **noteer** de gegevens op het bij dit FSN gevoegde antwoordformulier voor distributeurs/importeurs.
2. **Breng** het geteste product in quarantaine en **stuur het terug** naar de fabrikant.
3. **Stuur** het antwoordformulier voor distributeurs/importeurs **terug** naar:
  - de lokale vertegenwoordiger/distributeur (BTL-vertegenwoordiger in het land: [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) en [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com));
  - **of** per e-mail naar [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).

Vul het in en stuur het terug, zelfs als u geen van de betrokken producten in voorraad hebt. Zorg ervoor dat de naam en de handtekening van de contactpersoon op het formulier staan.
4. **Neem contact op met** uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur (BTL nationale vertegenwoordiger of <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) of met de Carnamedica service op [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com) om te weten te komen hoe u een creditbericht voor het getroffen product kunt krijgen en hoe u de terugzending ervan kunt regelen.
5. **Blijf** op de hoogte van dit FSN totdat alle betrokken producten zijn gecontroleerd/vernietigd.
6. **Stel dit FSN ter beschikking van** iedereen die moet worden geïnformeerd in hun bedrijf of in een bedrijf waarnaar de betrokken producten kunnen zijn overgebracht.
7. Vragen over het terugroepproces kunt u **richten** aan uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur (de binnenlandse BTL-vertegenwoordiger, de heer Mark Harper - Director of Quality bij Bridge to Life - [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) of **aan** Carnamedica via [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).

### **Acties in verband met werknemers in de gezondheidszorg:**

1. **Voer** een fysieke telling uit en **registreer** de gegevens op het bij dit FSN gevoegde antwoordformulier voor klanten (voor ziekenhuizen/klinieken/enz.).
2. Voer aanvullende visuele controles **uit in overeenstemming met aanhangsel B** om verpakkingen met oplossingen te identificeren die lekkage, verkleuring en deeltjesverontreiniging kunnen vertonen alvorens het product te gebruiken. Controleer vóór elk gebruik van het product de toestand ervan overeenkomstig de IFU (gebruiksaanwijzing), rubriek **VOORBEREIDING**.
3. **Voer** beschadigde producten **af** via het afvalstelsel, recycleer de verpakking en **documenteer** dit op het bij dit FSN gevoegde antwoordformulier voor klanten. Indien het niet mogelijk is het product op deze wijze af te voeren, kan het op de gebruikelijke wijze bij de plaatselijke klantvertegenwoordiger worden ingeleverd.
4. **Stuur** het antwoordformulier voor klanten **terug** naar:
  - de lokale vertegenwoordiger/distributeur (BTL-vertegenwoordiger in het land: [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) en [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com));
  - **of** per e-mail naar [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).

Vul het in en stuur het terug, zelfs als u geen van de betrokken producten in voorraad hebt. Zorg ervoor dat de naam en de handtekening van de contactpersoon op het formulier staan.
5. **Neem contact op met** uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur (nationale BTL-vertegenwoordiger of <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) of met de Carnamedica Customer Service op [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com) voor informatie over het verkrijgen van een creditbericht voor het getroffen product en het regelen van de terugzending ervan.
6. **Blijf** op de hoogte van dit FSN totdat alle getroffen producten zijn gecontroleerd/vernietigd.
7. **Stel dit FSN ter beschikking van** iedereen die moet worden geïnformeerd in hun bedrijf of in een bedrijf waarnaar de betrokken producten kunnen zijn overgebracht.
8. Vragen over het terugroepproces kunt u **richten** aan uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur (de binnenlandse BTL-vertegenwoordiger, de heer Mark Harper - Director of Quality bij Bridge to Life - [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) of **aan** Carnamedica via [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).





	<p>inspectie van de extra producten van producten. De FSN is uitgebreid met de nieuwe partijen: 061022 (BUWC2000); 022522; 101822; 031122; 022822.          [2023.04.27] De derde update van deze FSN is het resultaat van aanvullende gegevens uit de toeleveringsketen. De FSN is uitgebreid met de nieuwe LOT's: 111822; 111522; 080922; 082322 (BUWC). De tijdlijn voor het sluiten van deze FSN moet worden verlengd tot 30 mei 2023.</p>	
4	4. Wordt in toekomstige FSN-berichten meer advies of informatie verwacht? *	Nog niet gepland
4	5. Indien verdere FSN berichten worden verwacht, welke verdere adviezen worden verwacht:	Nog niet gepland
4	6. Verwachte periode voor verdere FSN berichten	Nog niet gepland
4	7. Informatie over de fabrikant (De contactgegevens van uw plaatselijke vertegenwoordiger staan op bladzijde 1 van dit FSN-bericht)	
	a. Naam	Carnamedica Sp. z o.o.
	b. Adres	Ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6; 04-281 Warschau; Polen
	c. Website	www.carnamedica.com
4	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit in uw land is in kennis gesteld van deze mededeling aan de klanten. *	
	JA	
4	9. Lijst van bijlagen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bijlage A - Lijst van referenties, partijen en UDI-codes van producten</li> <li>• Bijlage B - Instructies voor visuele inspectie</li> <li>• Antwoordformulier voor distributeurs/importeurs</li> <li>• Antwoordformulier voor klanten</li> </ul>
4	10. Naam/handtekening	...
		/-/

<b>Mededeling van dit bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)</b>	
<p>Dit bericht moet worden meegedeeld aan alle personen die er in de betrokken organisatie of in de organisatie waaraan de producten waarop het probleem betrekking kan hebben, zijn overgedragen, van op de hoogte moeten worden gebracht.</p> <p>De bekendheid met dit FSN en de daaruit voortvloeiende acties moet gedurende een passende periode worden gehandhaafd om ervoor te zorgen dat de corrigerende maatregelen doeltreffend zijn.</p> <p>Meld alle productgerelateerde incidenten aan de fabrikant (vigilance@carnamedica.com), distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien nodig, aan de relevante nationale autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert. *</p>	

Opmerkingen: Velden met een (\*) worden als essentieel beschouwd voor alle FSN-berichten. De andere velden zijn optioneel.



**Bijlage A - Lijst van referenties, partijen en UDI-codes van producten**

Referentienu mmer	Partijnumme r	Naam van het product	UDI-DI-code
BUWC	010722	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707
BUWC	061022	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210
BUWC	081222	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212
BUWC	022422	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824
BUWC	030222	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902
BUWC	090122	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301
BUWC	030322	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903
BUWC	110922	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509
BUWC	021822	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 021822 (17) 230818
BUWC	112122	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	101822	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	031122	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	022822	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	111822	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	111522	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	080922	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	082322	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 1L	N/A
BUWC2000	030722	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907
BUWC2000	010322	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703
BUWC2000	030422	Belzer UW® Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904

Referentienu mmer	Partijnumme r	Naam van het product	UDI-DI-code
		Wisconsin) 2L	
BUWC2000	030822	Belzer UW <sup>®</sup> Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908
BUWC2000	123021	Belzer UW <sup>®</sup> Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630
BUWC2000	030922	Belzer UW <sup>®</sup> Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	(01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909
BUWC2000	030122	Belzer UW <sup>®</sup> Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030122 (17) 230901
BUWC2000	082222	Belzer UW <sup>®</sup> Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	N/A
BUWC2000	082322	Belzer UW <sup>®</sup> Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	N/A
BUWC2000	061022	Belzer UW <sup>®</sup> Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	N/A
BUWC2000	022522	Belzer UW <sup>®</sup> Koude opslagoplossing (oplossing van de Universiteit van Wisconsin) 2L	N/A
BMPSC	110822	Belzer MPS <sup>®</sup> (UW Machine perfusie-oplossing) 1L	(01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508
BMPSC	121721	Belzer MPS <sup>®</sup> (UW Machine perfusie-oplossing) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617
BMPSC	121621	Belzer MPS <sup>®</sup> (UW Machine perfusie-oplossing) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616
SPRT	120822	StoreProtect <sup>®</sup>	(01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212

## Bijlage B - Instructies voor visuele inspectie voor gezondheidswerkers

Wij zouden uw hulp op prijs stellen bij de volgende activiteiten:

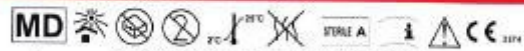
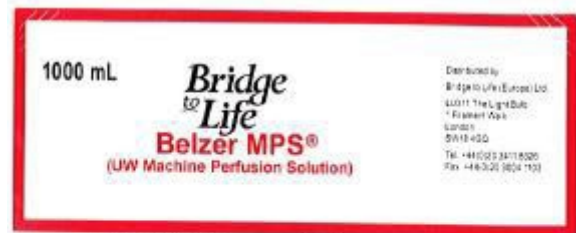
1. Lees hoofdstuk "2.1 Beschrijving van het productgerelateerde probleem" zorgvuldig door om het probleem volledig te begrijpen.
2. Controleer onmiddellijk uw voorraad om na te gaan of u nog producten in uw bezit hebt. (Cf. bijlage A bij het FSN bericht).
3. Het verdere gebruik van de betrokken producten moet worden gestaakt.
4. De volgende illustraties zijn bedoeld om producten en partijen te helpen identificeren. De betrokken partijen zijn te herkennen aan het referentienummer en het partijnummer op de verpakking en de etiketten op de doos.

### Etiketten voor verpakkingen

Het referentienummer vindt u hier



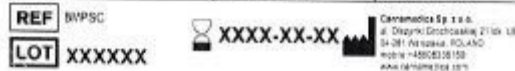
Het partijnummer vindt u hier



Container filled with organ perfusion and preservation solution  
 Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos  
 Conteneur avec solution pour perfusion et conservation des organes  
 Contenitore con soluzione per perfusione e conservazione degli organi  
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe  
 Behältare med perfusionslösning och vätskor för transplanterade organ  
 Recipiente con a soluție pentru prealțare de organe  
 Ёмкостъ для перфузии и хранения органе, предназначени за трансплантация

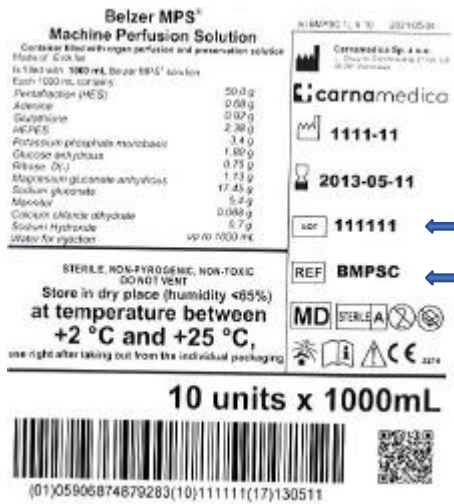
Warning: Not intended for systemic administration by direct injector or intravenous infusion	Warning: Not for use in flushing of organs in living donors or patients	Warning: Discard any unused portion
Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa ni por perfusión intravenosa	Advertencia: No apto para lo orgaos vivos en donantes o pacientes	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 è destinato all'amministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione intravenosa	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
Observa: producto de uso exclusivo por perfusión por inyección directa o infusión intravenosa	Observa: produto de uso exclusivo para lavagem de órgãos em doadores vivos e pacientes	Observa: o resto deve ser descartado ou armazenado
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 e doentes	Aviso: Rejeitar qualquer porção não utilizada
Внимание: не предназначено для инъекций и прямой внутривенной инфузии	Внимание: не использовать для промывки органов живых доноров и пациентов	Внимание: отбраковать неиспользованную часть продукта

Het referentienummer vindt u hier



Het partijnummer vindt u hier

**Doosetiket**



Het partijnummer vindt u hier

Het referentienummer vindt u hier

5. **Voer** een fysieke telling uit en **registreer** de gegevens op het bij dit FSN gevoegde antwoordformulier voor klanten (voor ziekenhuizen/klinieken/enz.).
6. **Voer** aanvullende visuele inspecties uit in overeenstemming met deze bijlage om verpakkingen met oplossingen te identificeren die lekkage, verkleuring en verontreiniging door deeltjes kunnen vertonen voordat het product wordt gebruikt.  
 Als u producten van bovengenoemde partijen in uw bezit hebt of verpakkingen met oplossingen ziet die lekken, verkleuringen of tekenen van verontreiniging vertonen, neem dan onmiddellijk maatregelen om deze in quarantaine te plaatsen en te melden.  
**Alleen vloeistof met een kleurloos uiterlijk mag als niet-verontreinigd worden beschouwd.** Controleer vóór elk gebruik van het product de toestand ervan volgens de IFU (gebruiksaanwijzing), hoofdstuk **VOORBEREIDING**.

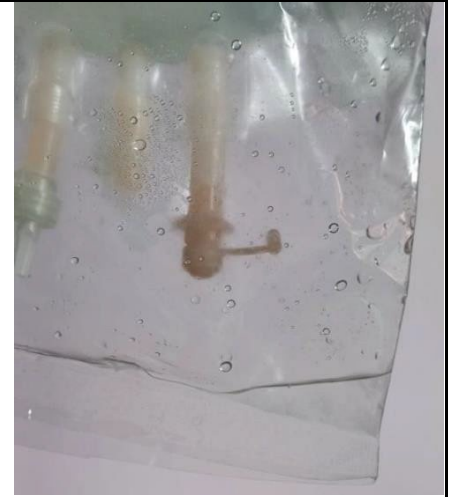
NIET-VERONTREINIGDE VERPAKKING	
<p><b>Beschrijving:</b></p> <p>De oplossing is helder tot lichtgeel, steriel. Geen lekkage uit de verpakking. De verpakking is naar behoren geëtiketteerd, schoon en droog, niet vochtig.</p>	

## VERONTREINIGDE VERPAKKING

### LEKKAGE

#### Beschrijving:

Foto van lekkende verpakking



### TROEBELHEID/VERKLEURING

#### Beschrijving:

Foto van troebele/verkleurde oplossing







7. **Voer** beschadigde producten **af** via het afvalsysteem, recycleer de verpakking en **documenteer** dit op het bij dit FSN gevoegde Antwoordformulier voor klanten. Indien het niet mogelijk is het product op deze wijze af te voeren, kan het op de gebruikelijke wijze bij de plaatselijke klantvertegenwoordiger worden ingeleverd.
8. **Stuur** het antwoordformulier voor klanten **terug** naar:
  - de lokale vertegenwoordiger/distributeur (BTL-vertegenwoordiger in het land: [f.harvey@b2ll.com](mailto:f.harvey@b2ll.com) en [m.harper@b2ll.com](mailto:m.harper@b2ll.com));
  - of per e-mail naar [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).Vul het in en stuur het terug, zelfs als u geen van de betrokken producten in voorraad hebt. Zorg ervoor dat de naam en de handtekening van de contactpersoon op het formulier staan.
9. **Neem contact op met** uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur (nationale BTL-vertegenwoordiger of <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) of met de Carnamedica Customer Service op [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com) voor informatie over het verkrijgen van een creditnota voor het getroffen product en het regelen van de terugzending ervan.
10. **Blijf** op de hoogte van dit FSN totdat alle betrokken producten zijn geïnspecteerd/vernietigd.
11. **Stel** dit FSN **ter beschikking van** iedereen die moet worden geïnformeerd in hun bedrijf of in een bedrijf waarnaar de betrokken producten kunnen zijn overgebracht.
12. Vragen over het terugroepproces kunt u **richten** aan uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur (de binnenlandse BTL-vertegenwoordiger, de heer Mark Harper - Director of Quality bij Bridge to Life - [m.harper@B2LL.com](mailto:m.harper@B2LL.com)) of **aan** Carnamedica via [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).

