

Fecha: 22/01/2023; update: 2023.02.13; update: 2023.02.23; update: 2023.04.27

Aviso de seguridad de campo
Belzer UW[®] Solución de almacenamiento en frío; Belzer MPS[®]
& StoreProtect[®]

A la atención de*: Distribuidores, Importadores, Hospitales, Profesionales de la Salud

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*.

Fabricante legal:

Carnamedica Sp. z o.o.
Calle Olszynki Grochowskiej 21/U6
04-281 Varsovia
Polonia
Correo electrónico: vigilance@carnamedica.com

Distribuidores de Belzer UW[®] Cold Storage Solution, Belzer MPS[®] :

Bridge to Life Europe Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
Londres 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 Ltd.
Logística y pedidos: 128 Suber Rd. Suite A
Columbia, SC 29210; EE.UU.

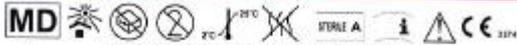
Distribuidor de StoreProtect[®], Belzer MPS[®] (Poland):

Infusion
Calle Olszynki Grochowskiej 21/U6
04-281 Varsovia
Polonia
Correo electrónico: vigilance@carnamedica.com

Aviso de seguridad de campo (FSN)
**Belzer UW[®] Solución de almacenamiento en frío; Belzer MPS[®]
& StoreProtect[®]**

1. Información sobre los dispositivos afectados*.	
1.	<p>1. Tipo(s) de dispositivo(s)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas (University of Wisconsin Solution) <i>Solución para la perfusión y preservación de órganos destinados al trasplante.</i> • Belzer MPS[®] (solución UW para perfusión en máquina) <i>Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante</i> • StoreProtect[®] <i>Solución para la perfusión y preservación de órganos destinados al trasplante</i>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] • Belzer MPS[®] • StoreProtect[®]
1.	<p>3. Identificador(es) único(s) de dispositivo (UDI-DI)</p> <p>Véase el Apéndice A de este FSN.</p>
1.	<p>4. Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos*.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) es una solución transparente a amarillo claro, estéril, apirógena, para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de órganos (riñones, hígado, páncreas) u otros órganos durante la extirpación del órgano del donante, en su preparación para el almacenamiento, transporte y finalmente su trasplante a un receptor. • Belzer MPS[®] La solución para perfusión en máquina Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution)(solución UW para perfusión en máquina) es una solución clara hasta ligeramente amarilla, estéril, apirógena, no tóxica, destinada para la irrigación in vitro y perfusión hipotérmica continua en máquina durante la extirpación, preservación y transporte del órgano antes de su trasplante al receptor. • StoreProtect[®] StoreProtect[®] es una solución transparente a amarillo claro, estéril, apirógena, para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de órganos (riñones, hígado, páncreas) y está previsto para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de órganos durante la extirpación del órgano del donante, en su preparación para el almacenamiento, transporte y finalmente su trasplante a un receptor.
1.	<p>5. Número de Modelo/Catálogo/parte de(l) dispositivo(s)*</p> <p>Véase el Apéndice A de este FSN.</p>
1.	<p>6. Versión de software</p> <p>No aplicable</p>
1.	<p>7. Intervalo de números de serie o de lote afectados</p> <p>Véase el Apéndice A de este FSN.</p>
1.	<p>8. Dispositivos asociados</p> <p>No aplicable</p>

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)*.	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descripción del problema*</p> <p>Carnamedica Sp. z o.o., con este Aviso de Seguridad, inicia una suspensión voluntaria del suministro de Belzer UW estéril®, Belzer MPS® y StoreProtect® (la lista de códigos de referencia y números de LOTE se incluye en el Apéndice A), con efecto inmediato.</p> <p>Carnamedica ha determinado las siguientes cuestiones relacionadas con estos dispositivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ fugas dentro de la envoltura de la bolsa de solución, ▪ turbidez y decoloración, ▪ partículas visibles. <p>Los defectos son inmediatamente identificables tras la aceptación del producto antes del uso de la solución.</p> <p>Los dispositivos afectados se enviaron entre el 12/2021 y el 11/2022.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Peligro que da lugar a la FSCA*.</p> <p>Una bolsa dañada o con fugas podría provocar la contaminación microbiana de la vía de la solución estéril debido a la pérdida de la barrera estéril. La turbidez y la evidente decoloración intensa son indicios de contaminación microbiana. Esto puede predisponer a los pacientes a peritonitis, infección, sepsis y fracaso del injerto. Otros peligros potenciales que pueden derivarse incluyen el retraso de la terapia.</p> <p>Si las partículas visibles quedan aisladas en el dispositivo, puede producirse una isquemia local tras la reperusión y puede existir un riesgo potencial de retraso en la función del injerto debido a la obliteración de algunos vasos pequeños.</p> <p>El riesgo es mitigado por el usuario final durante el procedimiento de preparación de los órganos de acuerdo con las Instrucciones de Uso (IFU), sección PREPARACIÓN. Es obligatorio que el usuario final compruebe la presencia de fugas/decoloración o partículas extrañas en cada envase utilizado antes de administrar la solución al órgano. En caso de que la solución contenga cualquier partícula visible / decoloración / fuga, el producto debe ser desechado y no puede ser utilizado en el paciente.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilidad de que surja un problema</p> <p>No se han registrado lesiones graves asociadas a fugas/decoloración o partículas en la bibliografía accesible.</p> <p>Hay un puñado de informes que citan situaciones de casi accidente, sin lesiones reales, y la mayoría hablan de efectos adversos teóricos basados en conocimientos médicos comunes, pero sin pruebas reales de que se hayan producido. Esto implica que la probabilidad de que los dispositivos creen situaciones peligrosas que provoquen lesiones es muy baja o improbable. Los productos son utilizados por profesionales sanitarios.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios</p> <p>Sobre la base de las investigaciones internas y externas, la parte de Evaluación Médica de la Evaluación de Peligros para la Salud (HHE) en la que el riesgo implicado es teórico y dado que no se evidencian estudios identificables relacionados con incidentes de fugas/decoloración o partículas que conduzcan a un evento adverso, y la falta de informes a Carnamedica de lesiones relacionadas con ello.</p> <p>El riesgo es mitigado por el usuario final durante el procedimiento de preparación de los órganos y no debería causar consecuencias adversas para la salud. El fabricante identificó todos los riesgos en el análisis de riesgos y la información sobre los riesgos restantes se incorpora a las instrucciones de uso.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Más información para ayudar a caracterizar el problema</p> <p>Las fugas y la turbidez/decoloración se producen cuando se pierde la barrera estéril del producto. Varios factores pueden causar estos defectos: el problema del microsellado de la bolsa de EVA, el problema del puerto de inyección de la bolsa de EVA, el problema del proceso aséptico. Estos problemas afectan sólo a las bolsas individuales afectadas, no a todo el lote. El problema original está relacionado con las bolsas de EVA individuales y puede afectar el proceso aséptico y dar lugar a contaminación microbiológica.</p>



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 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 preservação de órgãos
Надлежащ для трансплантации и хранения органов, предназначен 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 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 au rinçage in situ d'organes sur les donneurs vivants ou les patients	Avertissement: Jeter toute portion inutilisée
Attenzione: Non destinato all'amministrazione sistémica mediante iniezione diretta o infusione	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 in Körper- oder Lebender-Spendern oder Patienten!	Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen
Obavěsta: produkt je určený pouze pro infuzi nebo direkt injekci	Obavěsta: určený je pouze pro očištění orgánů před transplantací	Obavěsta: ořízka delší než použité části odložit
Aviso: Não se destina a administração sistémica por injeção direta ou infusão intravenosa	Aviso: Não se destina à irrigação in situ de órgãos em doadores vivos ou doentes	Aviso: Resíduo qualquer porção não utilizada
Внимание: не предназначено для инъекций и для внутривенного введения	Внимание: не использовать для промывки органов живым донорам и пациентам	Внимание: оставшаяся часть препарата должна быть утилизирована

El número de referencia se encuentra aquí



El número de lote se encuentra aquí



REF BWPSC
LOT XXXXXX
XXXX-XX-XX
Carnamedica S.p.A. s.r.l. Ospedale Giustiniani, 21 Via L. il Moro, 10000 - ROMA - Italia
Tel: +39 06 59 10 100 Fax: +39 06 59 10 101

Etiqueta de caja



El número de lote se encuentra aquí

El número de referencia se encuentra aquí

Acciones relacionadas con los distribuidores/importadores:

	<ol style="list-style-type: none"> Realice un recuento físico y registre los datos en el formulario de respuesta del distribuidor/importador (en el caso de los distribuidores/importadores) adjunto a este anuncio. Ponga el producto revisado en cuarentena y devuélvalo al fabricante. Envíe el formulario de respuesta del distribuidor/importador a: <ul style="list-style-type: none"> • su representante/distribuidor local (representante BTL en el país: f.harvey@b2ll.com y m.harper@b2ll.com); • o por correo electrónico a vigilance@arnamedica.com. <p>Es importante cumplimentar este formulario <u>aunque no disponga de ningún producto afectado</u>. Asegúrese de que el formulario contiene un nombre de contacto y una firma.</p> Póngase en contacto con su representante/distribuidor local (representante BTL en el país o https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/) o Servicio de Carnamedica en office@arnamedica.com para saber cómo obtener una nota de crédito contra el producto afectado y organizar la devolución del producto. Mantener el conocimiento de este Aviso hasta que todo el producto afectado haya sido inspeccionado/destruido. Comparta este Aviso con cualquier persona que necesite estar informada en su centro, o en cualquier centro al que puedan haberse transferido dispositivos potencialmente afectados. Si tiene alguna pregunta sobre el proceso de retirada, póngase en contacto con su representante/distribuidor local (el representante de BTL en el país, el Sr. Mark Harper - Bridge to Life QA Director - m.harper@B2LL.com) o Carnamedica en vigilance@arnamedica.com. <p><u>Acciones relacionadas con los profesionales de la salud:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Realice un recuento físico y registre los datos en el Formulario de Respuesta del Cliente (en el caso de los hospitales/clínicas/ etc.) adjunto a este Aviso. Realice inspecciones visuales adicionales de acuerdo con el Apéndice B para identificar bolsas de solución que puedan presentar fugas, decoloración y contaminación con partículas antes de utilizar el producto. Antes de cualquier uso del producto, compruebe su estado de acuerdo con las IFU (Instrucciones de Uso), sección PREPARACIÓN. Elimine los productos afectados a través del sistema de residuos, recicle el embalaje y documentelo en el Formulario de Respuesta del Cliente adjunto a este Aviso. Si no es posible desechar el producto de esta forma, puede devolverlo al representante local del cliente por los medios habituales. Envíe el formulario de Respuesta del Cliente a: <ul style="list-style-type: none"> • su representante/distribuidor local (representante BTL en el país: f.harvey@b2ll.com y m.harper@b2ll.com); • o por correo electrónico a vigilance@arnamedica.com. <p>Es importante cumplimentar este formulario <u>aunque no disponga de ningún producto afectado</u>. Asegúrese de que el formulario contiene un nombre de contacto y una firma.</p> Póngase en contacto con su representante/distribuidor local (representante BTL en el país o https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/) o Servicio de Atención al Cliente de Carnamedica en office@arnamedica.com para saber cómo obtener una nota de crédito contra el producto afectado. Mantener el conocimiento de este Aviso hasta que todo el producto afectado haya sido inspeccionado/destruido. Comparta este Aviso con cualquier persona que necesite estar informada en su centro, o en cualquier centro al que puedan haberse transferido dispositivos potencialmente afectados. Si tiene alguna pregunta sobre el proceso, póngase en contacto con su representante/distribuidor local (el representante de BTL en el país, el Sr. Mark Harper - Bridge to Life QA Director - m.harper@B2LL.com) or Carnamedica at vigilance@arnamedica.com. 	
2.	¿Para cuándo debe estar terminada la acción?	La acción debe completarse en el plazo de 90 días a partir de la entrega de este Aviso de Seguridad de Campo.
3.	3. Consideraciones particulares para: No aplicable ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? No	

4.	7. Información del fabricante (Los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Carnamedica Sp. z o.o.
	b. Dirección	Calle Olszynki Grochowskiej 21/U6; 04-281 Varsovia; Polonia
	c. Dirección web	www.carnamedica.com
4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. *	
	Sí	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	<ul style="list-style-type: none"> • Apéndice A - lista de referencias de productos, lotes y códigos UDI • Apéndice B - Instrucciones para la inspección visual • Formulario de respuesta del distribuidor/importador • Formulario de respuesta del cliente
4.	10. Nombre/Firma	Paweł Szczudło DIRECTOR GENERAL
		/-/

Transmisión de este aviso de seguridad	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.</p> <p>Por favor, manténgase al corriente de esta notificación y de la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante (vigilance@carnamedica.com), al distribuidor o al representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.*</p>

Nota: Los campos marcados con * se consideran necesarios para todos los FSN. Los demás son opcionales.

Apéndice A - lista de referencias de productos, lotes y códigos UDI

Número de referencia	Número de LOTE	Nombre del producto	Código UDI-DI
BUWC	010722	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707
BUWC	061022	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210
BUWC	081222	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212
BUWC	022422	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824
BUWC	030222	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902
BUWC	090122	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301
BUWC	030322	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903
BUWC	110922	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509
BUWC	021822	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	(01) 5906874879221 (10) 021822 (17) 230818
BUWC	112122	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	101822	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	031122	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	022822	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	111822	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	111522	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	080922	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	N/A
BUWC	082322	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 1L	N/A
BUWC2000	030722	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907
BUWC2000	010322	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703
BUWC2000	030422	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904
BUWC2000	030822	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908
BUWC2000	123021	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630
BUWC2000	030922	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	(01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909
BUWC2000	030122	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	(01) 5906874879238 (10) 030122 (17) 230901
BUWC2000	082222	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	N/A
BUWC2000	082322	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	N/A
BUWC2000	061022	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	N/A
BUWC2000	022522	Belzer UW® Solución de almacenamiento en frío (Solución de la Universidad de Wisconsin) 2L	N/A

Número de referencia	Número de LOTE	Nombre del producto	Código UDI-DI
BMPSC	110822	Belzer MPS® (Solución de perfusión para máquinas UW) 1L	(01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508
BMPSC	121721	Belzer MPS® (Solución de perfusión para máquinas UW) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617
BMPSC	121621	Belzer MPS® (Solución de perfusión para máquinas UW) 1L	(01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616
SPRT	120822	StoreProtect® 1L	(01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212

Apéndice B - Inspección visual para los profesionales sanitarios

Agradeceríamos su ayuda en las siguientes acciones:

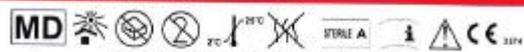
5. **Lea atentamente** la sección "2.1. Descripción del problema del producto" del FSN adjunto para comprender bien el problema.
6. Por favor, **examine inmediatamente** sus existencias de inventario para determinar si tiene algún producto restante en su poder (**véase el Apéndice A de la FSN**).
7. **Deje** de utilizar el producto afectado.
8. Las siguientes ilustraciones le ayudarán a identificar los productos y los lotes. Los lotes afectados se identifican por el número de referencia y el número de lote en las etiquetas de las bolsas y cajas.

Etiquetas de bolsas

El número de referencia se encuentra aquí



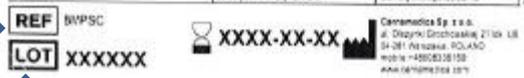
El número de lote se encuentra aquí



Container filled with organ perfusion and preservation solution
 Recipientes con la solución para perfusión y preservación de órganos
 Conteneur avec solution pour perfusion et conservation des organes
 Contenitore con soluzione per perfusione e conservazione degli organi
 Behälter mit Lösung zur Durchblutung und Konservierung der Organe
 Behälter med perfusionsvätska och vätskor för transplanterade organ
 Recipientes com a solução para preservação de órgãos
 Изделие для перфузии и хранения органов, предназначенное для трансплантации
 330 mOsm/kg [Na] 101 mEq/L [K] 25 mEq/L

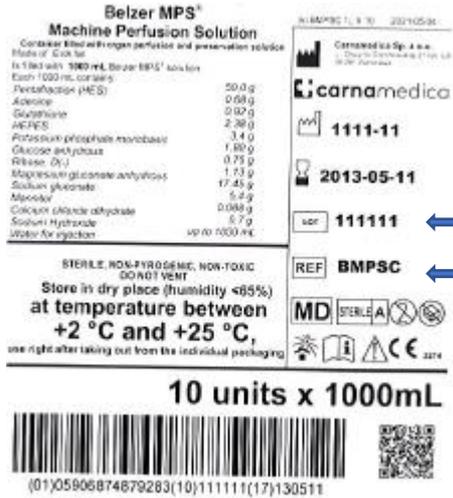
Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion	Warning: Not for in situ perfusing of organs in living donors or patients	Warning: Discard any unused portion
Advertencia: No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa o por perfusión intravenosa	Advertencia: No apto para la perfusión 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 au perfusage 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 perfusione 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-Perfusion von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten	Warnhinweis: Nicht verbrauchte Teil entsorgen
Obaviezba: proizvod je namenjen za infuzijsku i/ili direktnu injekcijsku administraciju	Obaviezba: proizvod je proizveden za perfuziju organa bez krvotoka donatora ili pacijenta	Obaviezba: ostatak proizvoda treba odbaciti
Автомат: не предназначено для инъекций и прямой внутривенной инфузии	Автомат: не использовать для перфузии органов живым донорам и пациентам	Автомат: оставшаяся часть продукта должна быть утилизирована

El número de referencia se encuentra aquí



El número de lote se encuentra aquí

Etiqueta de caja



El número de lote se encuentra aquí

El número de referencia se encuentra aquí

5. **Realice** un recuento físico y **registre** los datos en el formulario de respuesta del cliente (en el caso de los hospitales/clínicas/ etc.) adjunto al FSN.
6. **Realice** inspecciones visuales adicionales de acuerdo con este Apéndice para identificar bolsas de solución que puedan presentar fugas, decoloración y contaminación con partículas antes de utilizar el producto.

En caso de que tenga algún producto de los lotes anteriores o identifique unidades de solución con fugas, decoloración o signos de contaminación, tome medidas inmediatas para ponerlo en cuarentena y comunique esta información.

Sólo los fluidos que presenten un aspecto incoloro deben considerarse no contaminados. Antes de cualquier uso del producto, compruebe su estado de acuerdo con las IFU (Instrucciones de Uso), sección **PREPARACIÓN**.

BOLSA NO CONTAMINADA

Descripción:

La solución es de transparente a ligeramente amarilla, estéril. No hay fugas de la bolsa. La bolsa está correctamente etiquetada, es transparente y está seca y libre de humedad.



BOLSA CONTAMINADA

FUGAS

Descripción:
Imagen de una bolsa con fugas



TURBIDEZ/ DECOLORACIÓN

Descripción:
Imagen de la solución turbia/decolorada





7. **Elimine** los productos afectados a través del sistema de residuos, recicle el embalaje y **documentelo** en el Formulario de Respuesta del Cliente adjunto a este Aviso. Si no es posible desechar el producto de esta forma, puede devolverlo al representante local del cliente por los medios habituales.
8. **Envíe** el formulario de Respuesta del Cliente a:
 - su representante/distribuidor local (representante BTL en el país: f.harvey@b2ll.com y m.harper@b2ll.com);
 - o por correo electrónico a vigilance@carnamedica.com.Es importante cumplimentar este formulario aunque no disponga de ningún producto afectado. Asegúrese de que el formulario contiene un nombre de contacto y una firma.
9. **Póngase en contacto con** su representante/distribuidor local (representante BTL en el país o <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) o Servicio de Atención al Cliente de Carnamedica en office@carnamedica.com para saber cómo obtener una nota de crédito contra el producto afectado.
10. **Mantener el** conocimiento de este Aviso hasta que todo el producto afectado haya sido inspeccionado/destruido.
11. **Comparta** este Aviso con cualquier persona que necesite estar informada en su centro, o en cualquier centro al que puedan haberse transferido dispositivos potencialmente afectados.
12. Si tiene alguna pregunta sobre el proceso, **póngase en contacto con** su representante/distribuidor local (el representante de BTL en el país, el Sr. Mark Harper - Bridge to Life QA Director - m.harper@B2LL.com) or Carnamedica at vigilance@carnamedica.com.

