

Avis de sécurité
Solution de stockage à froid Belzer UW[®], Belzer MPS[®]
et StoreProtect[®]

À l'attention des* : distributeurs, importateurs, hôpitaux, professionnels de la santé

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*

Fabricant légal :

Carnamedica Sp. z o.o.
21/U6 rue Olszynka Grochowska
04-281 Varsovie
Pologne
courriel : vigilance@carnamedica.com

Distributeurs de la solution de stockage à froid Belzer UW[®] et de Belzer MPS[®] :

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

Bridge to Life Europe Ltd.
Logistique et commandes : 128 Suber Rd. Suite A
Columbia, SC 29210, États-Unis

Distributeur de StoreProtect[®] et Belzer MPS[®] :

Infusion
21/U6 rue Olszynka Grochowska
04-281 Varsovie
Pologne
courriel : vigilance@carnamedica.com

Avis de sécurité (FSN)
Solution de stockage à froid Belzer UW[®], Belzer MPS[®]
et StoreProtect[®]

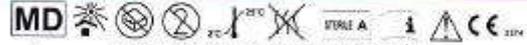
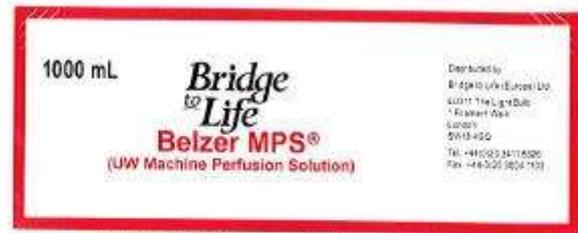
| 1. Informations sur les dispositifs concernés* | |
|---|---|
| 1. | <p>1. Type(s) de dispositif*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solution de stockage à froid Belzer UW[®] (solution de l'Université du Wisconsin) <i>Réceptacle contenant une solution de perfusion et de conservation pour les organes devant être transplantés</i> • Belzer MPS[®] (solution de perfusion par machine UW) <i>Réceptacle contenant une solution de perfusion et de conservation pour les organes devant être transplantés</i> • StoreProtect[®] <i>Réceptacle contenant une solution de perfusion et de conservation pour les organes devant être transplantés</i> |
| 1. | <p>2. Nom(s) commercial(aux)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] • Belzer MPS[®] • StoreProtect[®] |
| 1. | <p>3. Identification(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID)</p> <p>Voir l'annexe A du présent avis de sécurité.</p> |
| 1. | <p>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW[®] La solution de stockage à froid Belzer UW[®] (solution de l'Université du Wisconsin) est une solution claire à jaune clair, stérile et apyrogène, destinée au rinçage et au stockage hypothermique des organes (rein, foie, pancréas) ou autres organes au moment de leur prélèvement chez le donneur, en vue de leur stockage, de leur transport et de leur transplantation éventuelle chez le receveur. • Belzer MPS[®] La solution de perfusion Belzer MPS[®] (solution de perfusion par machine UW) est une solution claire à légèrement jaune, stérile et apyrogène, non toxique pour le rinçage in vitro et la perfusion temporaire continue d'organes par une machine hypothermique pendant leur stockage et leur transport, jusqu'à leur transplantation chez un receveur. • StoreProtect[®] StoreProtect[®] est une solution claire à jaune clair, stérile et apyrogène, destinée au rinçage et au stockage hypothermique des organes (rein, foie, pancréas) ou autres organes au moment de leur prélèvement chez le donneur, en vue de leur stockage, de leur transport et de leur transplantation éventuelle chez le receveur. |
| 1. | <p>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*</p> <p>Voir l'annexe A du présent avis de sécurité.</p> |
| 1. | <p>6. Version du logiciel</p> <p>Non applicable</p> |
| 1. | <p>7. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Voir l'annexe A du présent avis de sécurité.</p> |
| 1. | <p>8. Dispositifs connexes</p> <p>Non applicable</p> |

Rév. 2 : Février 2020
Réf. FSN : 001.01.2023



Réf. FSCA : 001.01.2023

| 2. Raison justifiant la mesure corrective de sécurité (FSCA)* | |
|--|--|
| 2. | <p style="text-align: center;">1. Description du problème du produit*</p> <p>Carnamedica Sp. z o.o., décide avec le présent avis de sécurité de suspendre volontairement la fourniture des produits stériles Belzer UW®, Belzer MPS® et StoreProtect® (la liste des codes de référence et des numéros de lot figure en annexe A), avec effet immédiat.</p> <p>Carnamedica a identifié les problèmes suivants concernant ces dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ fuite dans le suremballage du sac de solution, ▪ turbidité et décoloration, ▪ particules visibles. <p>Les défauts sont immédiatement identifiables lors de l'acceptation du produit avant l'utilisation de la solution.</p> <p>Les dispositifs concernés ont été expédiés entre décembre 2021 et novembre 2022.</p> |
| 2. | <p style="text-align: center;">2. Danger à l'origine de la mesure corrective de sécurité*</p> <p>Un sac endommagé ou qui fuit est susceptible de provoquer une contamination microbienne du trajet de la solution stérile en raison de la perte de la barrière stérile. La turbidité et la décoloration intense évidente sont le signe d'une contamination microbienne. Cela peut prédisposer les patients à une péritonite, une infection, une septicémie et au rejet d'une greffe. Parmi les dangers potentiels supplémentaires, on peut citer un retard dans le traitement.</p> <p>Si les particules visibles sont isolées dans le dispositif, une ischémie post-reperfusion locale peut survenir et il peut y avoir un risque potentiel de fonctionnement retardé du greffon en raison de la destruction de certains petits vaisseaux sanguins.</p> <p>Le risque est atténué par l'utilisateur final lors de la procédure de préparation des organes conformément aux instructions d'utilisation (IFU), section PRÉPARATION. Il est obligatoire pour l'utilisateur final de vérifier dans chaque récipient utilisé la présence éventuelle d'une fuite, d'une décoloration ou de particules étrangères, avant que la solution ne soit administrée dans l'organe. Si la solution contient des particules visibles ou présente une décoloration ou une fuite, le produit doit être jeté et ne peut être utilisé pour le patient.</p> |
| 2. | <p style="text-align: center;">3. Probabilité d'apparition d'un problème</p> <p>Aucune blessure sérieuse liée à une fuite, une décoloration ou des particules n'a été rapportée dans la documentation accessible.</p> <p>Quelques rapports citent des situations de quasi-accident, sans réelle blessure, et la majorité d'entre eux discutent d'événements indésirables théoriques basés sur les connaissances médicales courantes mais sans preuve réelle de l'événement. Cela implique que la probabilité pour que des dispositifs créent une situation dangereuse entraînant une blessure est très faible/peu probable. Les dispositifs sont utilisés par un professionnel de la santé.</p> |
| 2. | <p style="text-align: center;">4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Sur la base des enquêtes internes et externes, de la partie « Évaluation médicale » de l'évaluation des risques pour la santé (HHE) où le risque encouru est théorique et étant donné qu'aucune étude identifiable relative à des incidents de fuite, de décoloration ou de particules, entraînant un événement indésirable, n'a été démontrée, et en l'absence de rapport transmis à Carnamedica faisant état de blessures liées à de tels incidents.</p> <p>Le risque est atténué par l'utilisateur final lors de la procédure de préparation des organes et ne devrait pas entraîner de conséquences néfastes pour la santé. Tous les risques ont été identifiés par le fabricant dans le cadre de l'analyse des risques et les informations sur ces risques qui demeurent figurent dans les instructions d'utilisation (IFU).</p> |
| 2. | <p style="text-align: center;">5. Autres informations pour aider à caractériser le problème</p> <p>Les fuites et la turbidité/décoloration se produisent lorsque la barrière stérile du produit est perdue. Plusieurs facteurs peuvent entraîner de tels défauts : un problème de micro-étanchéité du sac en EVA, un problème du port d'injection du sac en EVA, un problème de procédé aseptique. Ces problèmes ne touchent que les sacs individuels concernés et non l'ensemble du</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
 Containere con soluzione per perfusione e condizionamento 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
 Упаковка для перфузии и хранения органов, предназначенная для трансплантации

| | | |
|---|---|---|
| Warning: Not intended for systemic administration by direct injection or intravenous infusion. | Warning: Not for in-situ perfusion 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: Desheche cualquier porción no utilizada. |
| Avertissement: Non destiné à une administration par voie générale et injection directe ou perfusion intraveineuse. | Avertissement: Non destiné au perfusion in situ d'organes sur les donneurs vivants ou les patients. | Avertissement: Jeter toute portion 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. |
| Observa: produto de não indicado for aplicação por injeção direta ou infusão intravenosa. | Observa: produto é produzido for orgão em vivo de doador de órgãos ou doente. | Observa: o tipo parte ou produtos não utilizados. |
| Aviso: Não se destina a administração sistémica por injeção directa ou infusão intravenosa. | Aviso: Não se destina à perfusão in situ de órgãos em doadores vivos ou doentes. | Aviso: Rejeitar qualquer porção não utilizada. |
| Внимание: не предназначено для системной инъекции и внутривенного введения. | Внимание: не предназначено для перфузии органов живых доноров и пациентов. | Внимание: отходы подлежат утилизации. |

Le numéro de référence se trouve ici

REF BVPSC
LOT XXXXXX

Le numéro de lot se trouve ici

Étiquette de carton



Le numéro de lot se trouve ici

Le numéro de référence se trouve ici

Actions liées aux distributeurs/importateurs :

1. **Procéder** à un inventaire physique et **enregistrer** les données sur le formulaire de réponse du distributeur/importateur (dans le cas de distributeurs/importateurs) joint au présent avis.
2. **Mettre** le produit réexaminé en quarantaine et le **retourner** au fabricant.
3. **Retourner** le formulaire de réponse du distributeur/importateur à :
 - votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : f.harvey@b2ll.com et m.harper@b2ll.com);
 - ou par courriel à vigilance@carnamedica.com.Il est important de remplir le formulaire, même si vous ne disposez d'aucun produit concerné. Veuillez vous assurer que le formulaire contient bien le nom de la personne à contacter et qu'il est signé.
4. **Contact**er votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays ou <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) ou les services de Carnamedica à l'adresse : office@carnamedica.com pour comprendre comment obtenir un avoir pour le produit concerné et organiser le retour du produit.
5. **Garder** en tête le présent avis jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été inspectés/détruits.
6. **Partager** le présent avis avec toute personne de votre établissement nécessitant d'être informée ou de tout établissement dans lequel des dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés.
7. Pour toute question portant sur le processus de rappel, veuillez **contacter** votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : M. Mark Harper, Directeur AQ chez Bridge to Life – m.harper@B2LL.com) ou Carnamedica à l'adresse : vigilance@carnamedica.com.

Actions liées aux professionnels de la santé :

1. **Procéder** à un inventaire physique et **enregistrer** les données sur le formulaire de réponse du client (dans le cas d'hôpitaux, de cliniques, etc.) joint au présent avis.
2. **Effectuer** des inspections visuelles supplémentaires conformément à l'**annexe B** afin d'identifier les sacs de solution qui peuvent présenter une fuite, une décoloration et une contamination avec des particules avant l'utilisation du produit. Avant toute utilisation du produit, vérifier son état conformément aux IFU (instructions d'utilisation), section **PRÉPARATION**.
3. **Éliminer** les produits concernés par le système de déchets, recycler l'emballage et le **documenter** sur le formulaire de réponse du client joint au présent avis. S'il est impossible d'éliminer le produit de cette manière, vous pouvez le retourner au représentant local du client par les moyens habituels.
4. **Retourner** le formulaire de réponse du client à :
 - votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : f.harvey@b2ll.com et m.harper@b2ll.com);
 - ou par courriel à vigilance@carnamedica.com.Il est important de remplir le formulaire, même si vous ne disposez d'aucun produit concerné. Veuillez vous assurer que le formulaire contient bien le nom de la personne à contacter et qu'il est signé.
5. **Contact**er votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays ou <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) ou le service client de Carnamedica à l'adresse : office@carnamedica.com pour comprendre comment obtenir un avoir pour le produit concerné.
6. **Garder** en tête le présent avis jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été inspectés/détruits.
7. **Partager** le présent avis avec toute personne de votre établissement nécessitant d'être informée ou de tout établissement dans lequel des dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés.
8. Pour toute question portant sur le processus de rappel, veuillez **contacter** votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : M. Mark Harper, Directeur AQ chez Bridge to Life – m.harper@B2LL.com) ou Carnamedica à l'adresse : vigilance@carnamedica.com.

| | | |
|----|--|--|
| | 2. Quand l'action doit-elle être terminée ? | L'action doit être terminée dans les 90 jours suivant la réception du présent avis de sécurité. |
| 3. | 3. Attention toute particulière à accorder à : Non applicable Le suivi des patients ou le réexamen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non | |
| 3. | 4. La réponse du client est-elle requise ? * (dans l'affirmative, formulaire joint spécifiant le délai pour le retour) | Oui Le formulaire de réponse du distributeur/importateur ou le formulaire de réponse du client doit être complété et retourné dans les 90 jours suivant la réception du présent avis de sécurité. |
| 3. | 5. Action menée par le fabricant* <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Modification des IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune Carnamedica a mené une enquête sur les causes profondes et a pris immédiatement une mesure corrective. Il n'y a pas d'autre lot impliqué. Les autres lots ont déjà été inspectés afin de vérifier leur état après la fabrication. Carnamedica effectue cette action sur une base volontaire. | |
| 3. | 6. Quand l'action doit-elle être terminée ? | L'action doit être terminée dans les 90 jours suivant la réception du présent avis. |
| 3. | 7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ? | Non |
| 3. | 8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane sur une lettre/feuille d'informations destinée à un patient/utilisateur profane ou non professionnel ? | |
| | Non | |

| 4. Informations générales* | | |
|----------------------------|---|------------------|
| 4. | 1. Type d'avis de sécurité* | Nouveau |
| 4. | 2. Pour un avis de sécurité mis à jour, numéro de référence et date du précédent avis de sécurité | Non applicable |
| 4. | 3. Pour un avis de sécurité mis à jour, principales informations nouvelles comme suit : | |
| | Non applicable | |
| 4. | 4. D'autres conseils ou informations supplémentaires déjà attendus dans l'avis de sécurité de suivi ? * | Pas encore prévu |

| | | |
|----|--|---|
| 4. | 5. Si un avis de sécurité de suivi est attendu, sur quoi devraient porter les autres conseils attendus : | |
| | Pas encore prévu. | |
| 4. | 6. Délai prévu pour l'avis de sécurité de suivi | Pas encore prévu. |
| 4. | 7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, cf. page 1 du présent avis de sécurité) | |
| | a. Nom de la société | Carnamedica Sp. z o.o. |
| | b. Adresse | 21/U6 rue Olszynka Grochowska, 04-281 Varsovie, Pologne |
| | c. Adresse du site web | www.carnamedica.com |
| 4. | 8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de la présente communication aux clients. * | |
| | OUI | |
| 4. | 9. Liste des pièces jointes/annexes : | <ul style="list-style-type: none"> • Annexe A : liste des références produits, des lots et des codes IUD • Annexe B : instructions pour l'inspection visuelle • Formulaire de réponse du distributeur/importateur • Formulaire de réponse du client |
| 4. | 10. Nom/Signature | Paweł Szczudło PDG Signature /-/ |

Transmission du présent avis de sécurité

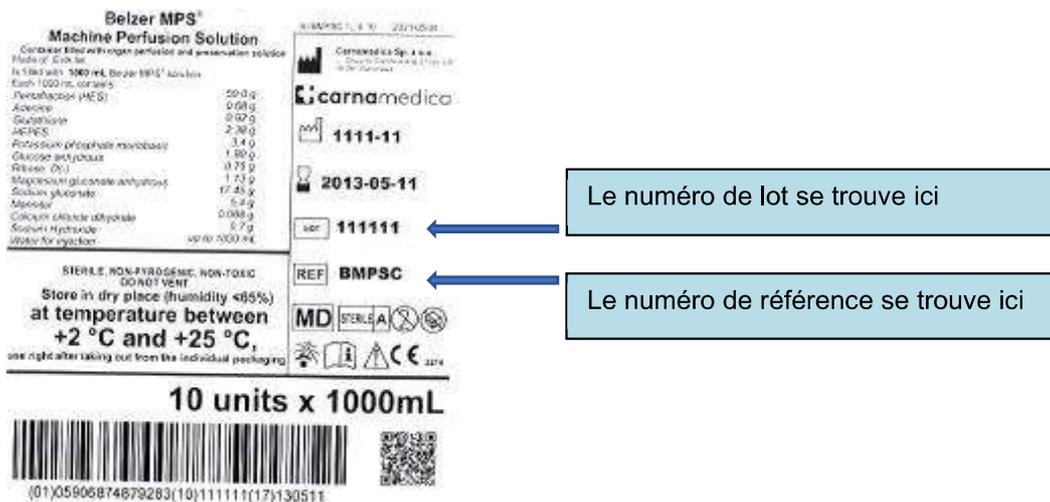
| |
|---|
| <p>Le présent avis doit être communiqué à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.</p> <p>Veillez garder en tête le présent avis et les actions en découlant pendant le délai approprié afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant (vigilance@carnamedica.com), au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car les informations ainsi fournies sont importantes.*</p> |
|---|

Remarque : Les champs signalés par * sont considérés comme nécessaires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.

Annexe A : liste des références produits, des lots et des codes IUD

| Numéro de référence | Numéro de lot | Nom du produit | Code IUD-ID |
|---------------------|---------------|--|--|
| BUWC | 010722 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 010722 (17) 230707 |
| BUWC | 061022 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 061022 (17) 231210 |
| BUWC | 081222 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 081222 (17) 240212 |
| BUWC | 022422 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 022422 (17) 230824 |
| BUWC | 030222 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 030222 (17) 230902 |
| BUWC | 090122 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 090122 (17) 240301 |
| BUWC | 030322 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 030322 (17) 230903 |
| BUWC | 110922 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 110922 (17) 240509 |
| BUWC | 021822 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 1L | (01) 5906874879221 (10) 021822 (17) 230818 |
| BUWC2000 | 030722 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 030722 (17) 230907 |
| BUWC2000 | 010322 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 010322 (17) 230703 |
| BUWC2000 | 030422 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 030422 (17) 230904 |
| BUWC2000 | 030822 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 030822 (17) 230908 |
| BUWC2000 | 123021 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 20211230 (17) 20230630 |
| BUWC2000 | 030922 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L | (01) 5906874879221 (10) 030922 (17) 230909 |
| BUWC2000 | 030122 | Solution de stockage à froid Belzer UW® (solution de l'Université du Wisconsin) 2L | (01) 5906874879238 (10) 030122 (17) 230901 |
| BMPSC | 110822 | Belzer MPS® (solution de perfusion par machine UW) 1L | (01) 5906874879245 (10) 110822 (17) 240508 |
| BMPSC | 121721 | Belzer MPS® (solution de perfusion par machine UW) 1L | (01) 5906874879245 (10) 20211217 (17) 20230617 |
| BMPSC | 121621 | Belzer MPS® (solution de perfusion par machine UW) 1L | (01) 5906874879245 (10) 20211216 (17) 20230616 |
| SPRT | 120822 | StoreProtect® 1L | (01) 5906874879009 (10) 120822 (17) 240212 |

Étiquette de carton



Belzer MPS[®]
Machine Perfusion Solution
 Contains 1000 mL of nitrogen perfusion and preservation solution
 Made of 500 mL
 In 1000 mL, 5000 mL Belzer MPS[®] solution
 Each 1000 mL contains:

| | |
|-------------------------------|---------------|
| Penicillase (HEB) | 50.0 g |
| Ascorbic | 0.08 g |
| Glutathione | 0.02 g |
| APACHE | 2.28 g |
| Potassium phosphate monobasic | 3.4 g |
| Glucose anhydrous | 1.90 g |
| Phenol (0.1) | 0.15 g |
| Magnesium gluconate anhydrous | 1.73 g |
| Sodium glutamate | 17.45 g |
| Alcohol | 5.4 g |
| Sodium chloride anhydrous | 0.08 g |
| Sodium Hydroxide | 0.7 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,
 one night after taking out from the individual packaging

10 units x 1000mL

Lot number: 111111
 Reference: BMPSC

Callout boxes:
 - "Le numéro de lot se trouve ici" points to 111111
 - "Le numéro de référence se trouve ici" points to BMPSC

5. **Procéder** à un inventaire physique et **enregistrer** les données sur le formulaire de réponse du client (dans le cas d'hôpitaux, de cliniques, etc.) joint à l'avis de sécurité.
6. **Effectuer** des inspections visuelles supplémentaires conformément à la présente annexe afin d'identifier les sacs de solution qui peuvent présenter une fuite, une décoloration et une contamination avec des particules avant l'utilisation du produit.
 Si vous détenez un produit provenant des lots mentionnés ci-dessus ou identifiez des unités de solution présentant une fuite, une décoloration ou des signes de contamination, mettez-les immédiatement en quarantaine et transmettez ces informations.
Seuls les fluides ayant un aspect incolore doivent être considérés comme non contaminés. Avant toute utilisation du produit, vérifiez son état conformément aux IFU (instructions d'utilisation), section **PRÉPARATION**.

| SAC NON CONTAMINÉ | |
|---|--|
| <p>Description :</p> <p>La solution est claire à légèrement jaune et stérile. Le sac ne fuit pas. Le sac est étiqueté correctement, transparent, sec et exempt d'humidité.</p> |  |

SAC CONTAMINÉ

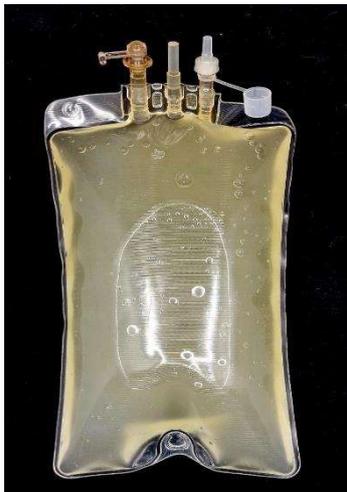
FUITE

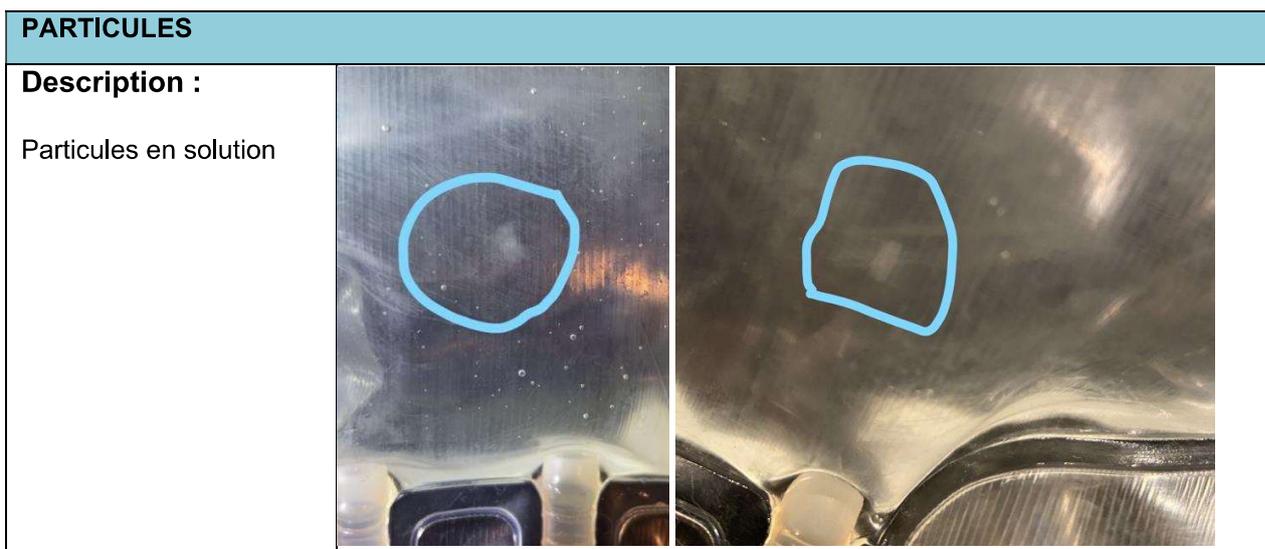
Description :
Photo d'un sac qui fuit



TURBIDITÉ/DÉCOLORATION

Description :
Photo de la solution trouble/décolorée





7. **Éliminer** les produits concernés par le système de déchets, recycler l'emballage et le **documenter** sur le formulaire de réponse du client joint au présent avis. S'il est impossible d'éliminer le produit de cette manière, vous pouvez le retourner au représentant local du client par les moyens habituels.
8. **Retourner** le formulaire de réponse du client à :
 - votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : f.harvey@b2ll.com et m.harper@b2ll.com);
 - ou par courriel à vigilance@carnamedica.com.Il est important de remplir le formulaire, même si vous ne disposez d'aucun produit concerné. Veuillez vous assurer que le formulaire contient bien le nom de la personne à contacter et qu'il est signé.
9. **Contactez** votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays ou <https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/>) ou le service client de Carnamedica à l'adresse : office@carnamedica.com pour comprendre comment obtenir un avoir pour le produit concerné.
10. **Garder** en tête le présent avis jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été inspectés/détruits.
11. **Partager** le présent avis avec toute personne de votre établissement nécessitant d'être informée ou de tout établissement dans lequel des dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés.
12. Pour toute question portant sur le processus de rappel, veuillez **contacter** votre représentant/distributeur local (représentant BTL dans le pays : M. Mark Harper, Directeur AQ chez Bridge to Life – m.harper@B2LL.com) ou Carnamedica à l'adresse : vigilance@carnamedica.com.

