Avviso urgente di sicurezza

Soluzione per la conservazione a freddo Belzer UW®
Identificatore FSCA : BTL07102015
Tipo di azione: Quarantena

7 ottobre 2015

Soluzione per la conservazione a freddo Belzer UW® – quarantena precauzionale.

Bridge to Life desidera informarLa che, in seguito a una recente contaminazione da Candida albicans di organi conservati, tutte le sacche rimanenti dei lotti CBD121914, composti da sacche da 1 litro e vendute al Suo centro, o dei lotti CBE031915, composti da sacche da 2 litri, devono essere poste in quarantena fino al completamento di ulteriori accertamenti.

Il problema si è verificato perché alcuni organi addominali recuperati da un unico donatore del Regno Unito sono risultati contaminati dal fungo Candida albicans, con due casi di infezioni segnalati e un caso di presenza nel liquido di trasporto. La contaminazione può provenire dal donatore o dalla soluzione di conservazione impiegata, la soluzione per la conservazione a freddo Belzer UW®. Alcuni campioni dei lotti usati sono attualmente sottoposti a test da parte nostra e da parte di un laboratorio indipendente del Regno Unito (dietro indicazione del NHSBT britannico), per accertarsi che non siano la fonte d'infezione. Prevediamo che i risultati dei test giungeranno al massimo entro un mese. In quel momento La informeremo se i lotti in quarantena sono tutti esenti e possono essere impiegati o se sono contaminati e devono essere distrutti.

Non sono giunte altre segnalazioni di contaminazione da C. albicans di questi lotti, la maggior parte dei quali è ormai stata utilizzata, ma La preghiamo di prestare attenzione a eventuali infezioni da candida e di segnalarcele immediatamente. L'anno scorso si è verificato un evento simile con un'infezione da E. coli, ma l'esito dei test ha dimostrato che la soluzione Belzer UW in quarantena era esente e poteva essere impiegata. Speriamo e prevediamo lo stesso risultato anche in questo caso. Comprenderà che siamo obbligati ad attenerci alle nostre procedure operative standard e a prendere ogni precauzione in seguito a una segnalazione del genere.

La ringraziamo per la Sua comprensione e collaborazione. Se necessita di altra soluzione in tempi brevi per sostituire lo stock in quarantena, non esiti a informarci per ottenere una consegna urgente.

Vorremmo sottolineare che al momento non è necessario distruggere o restituire lo stock, ma semplicemente mettere in quarantena le sacche dei due lotti sopra citati.

Il sottoscritto conferma che le opportune agenzie di regolamentazione sono state avvisate. Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della Sua organizzazione o ad altre organizzazioni alle quali sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Dopo avere letto questo messaggio, La preghiamo di rispondere compilando la sezione in fondo e inviando le informazioni richieste il prima possibile a t.lee@B2LL.com rispondendo al presente messaggio. La ringraziamo per la cortese collaborazione.

CBD121914 acquistata (quantità I compilare) Attualmente in stock: _____
CBE031915 acquistata (quantità I compilare) \ Attualmente in stock: _____

Mike Kappler

Direttore Generale
Bridge to Life (Europe) Ltd
m.kappler@B2LL.com
+44(0)7766527191