



17 maggio 2018

**RISULTATI DELLA CORREZIONE SUL CAMPO SUCCESSIVA A
NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
NOTIFICA DI CORREZIONE SUL CAMPO**

Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW® - Sacche da 2 litri

Stimato Cliente,

agli inizi di marzo abbiamo trasmesso una notifica urgente di sicurezza sul campo riguardante una correzione sul campo. La correzione sul campo concerneva l'ispezione delle sacche da 2 litri della soluzione per conservazione a freddo Belzer UW® finalizzata a rilevare eventuali perdite nelle sacche della soluzione. Tali perdite erano state difatti osservate in due sacche, una distribuita e l'altra no. Le era stato chiesto di restituire a una struttura centrale tutte le sacche da 2 litri presenti nella Sua giacenza.

Il responsabile della garanzia di qualità di Preservation Solutions, Inc., il fabbricante del prodotto, ha ispezionato 697 sacche da 2 litri non distribuite e restituite. Una sacca non distribuita ha mostrato segni di una possibile perdita ed è stata rimossa dalla giacenza. L'ispettore ha apposto un'etichetta di garanzia di qualità con un adesivo permanente su ciascuna delle rimanenti sacche ispezionate ritenute accettabili.

L'etichetta include le iniziali dell'ispettore e la data dell'ispezione. Le sacche da 2 litri accettabili restituite da un centro trapianti specifico sono state inviate nuovamente alla struttura interessata. **L'ispezione è completa per cui le sacche da 2 litri della soluzione per conservazione a freddo Belzer UW® restituiteLe o altrimenti inviateLe possono essere usate in sicurezza.**

Le autorità competenti appropriate sono state informate di tale notifica.

Cordiali saluti,

Bridge to Life (Europe) Ltd.

LU311 The Light Bulb,
1 Filament Walk,
Wandsworth, London
SW18 4GQ

Tel.: +44(0)20 3411 8326
E-mail: m.kappler@B2LL.com
www.bridgetolife.eu