

**Inhaber der Herstellungserlaubnis:**

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

**Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Notice)**

**gilt für Produkte:**

**PlegiStore<sup>®</sup>, LungProtect<sup>®</sup>, CelProtect<sup>®</sup>, StoreProtect Plus<sup>®</sup>, StoreProtect<sup>®</sup>, PumpProtect<sup>®</sup>,  
Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution),  
Belzer MPS<sup>®</sup> (UW Machine Perfusion Solution).**

Im Zusammenhang mit der Aktualisierung, die darauf abzielt, den Inhalt der Anwendungshinweise (IFU) der Produkte PlegiStore<sup>®</sup>, LungProtect<sup>®</sup>, CelProtect<sup>®</sup>, StoreProtect Plus<sup>®</sup>, StoreProtect<sup>®</sup>/ Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), PumpProtect<sup>®</sup>/ Belzer MPS<sup>®</sup> (UW Machine Perfusion Solution) zu präzisieren, veröffentlicht Carnamedica Sp. z o.o. hiermit freiwillig diese Sicherheitsmitteilung für den Einsatz vor Ort (FSN), um sicherzustellen, dass alle Benutzer des oben genannten Produkts über Änderungen der Anwendungshinweise für die weitere sichere Verwendung informiert wurden.

-----  
Ausstellungsdatum: 21.03.2025

**Zur Kenntnis von:** Distributoren, Importeuren, Krankenhäusern, Mitarbeitern des Gesundheitswesens

*Die vorliegende Kundeninformation betrifft Änderungen an den Gebrauchsanweisungen für Behälter mit Perfusionsflüssigkeiten und die Lagerung von Organen, die für Transplantationen vorgesehen sind. Eine detaillierte Liste der von dieser Mitteilung betroffenen Produkte finden Sie in der folgenden Tabelle:*

<b>Informationen zu den betroffenen Produkten</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)</b> <i>Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe.</i></li><li>• <b>Belzer MPS<sup>®</sup> (UW Machine Perfusion Solution)</b> <i>Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe.</i></li></ul>

- **StoreProtect®**  
*Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe.*
- **PumpProtect®**  
*Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe.*
- **StoreProtect Plus®**  
*Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe.*
- **LungProtect®**  
*Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe.*
- **CelProtect®**  
*Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe.*
- **PlegiStore®**  
*Beutel mit Lösung zur Perfusion und Einlagerung der zur Transplantation bestimmten Organe.*

Handelsname	REF-Nummer
StoreProtect® 1l	SPRT
StoreProtect® 2l	SPRT2000
StoreProtect Plus® 1l	SPRT-P
StoreProtect Plus® 2l	SPRT-P2000
PumpProtect® 1l	PPRT
PumpProtect® 2l	PPRT2000
LungProtect® 1l	LPRT
LungProtect® 2l	LPRT2000
PlegiStore® 1l	PLST
PlegiStore® 2l	PLST2000
CelProtect® 1l	CPRT
CelProtect® 2l	CPRT2000
Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1l	BUWC
Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 2l	BUWC2000
Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1l	BMPSC
Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 2l	BMPSC2000

*Carnamedica Sp. z o.o. hat keine Produktprobleme festgestellt. Diese Mitteilung wurde freiwillig herausgegeben und soll alle Benutzer über die Änderungen der Gebrauchsanweisung informieren. Die vorgenommenen Änderungen werden im Folgenden erläutert. Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Kundeninformation und gleichzeitig den vollständigen Inhalt der Gebrauchsanweisung, die der Mitteilung beigelegt ist.*

Anwendungsanweisung	Änderungen vorgenommen
<p><b>StoreProtect®</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Verwendungszweck des Produkts wurde über der Beschreibung der Zusammensetzung hinzugefügt</li> <li>2. Der folgende Satz wurde dem Abschnitt VORBEREITUNG hinzugefügt: <i>Die Lösung sollte klar bis leicht gelb sein (nicht gelber als Y6, gemäß der Farbskala der aktuellen Ausgabe der Eur. Ph.) und sollte keine Anzeichen von Trübung aufweisen. Ist das Produkt leicht gelblich und weist sichtbare Anzeichen einer Trübung auf, sollte es nicht verwendet werden.</i></li> <li>3. Das Wort „kontrolliert“ wurde dem Abschnitt VERPACKUNG UND LAGERUNG hinzugefügt und der Satz wurde wie folgt geändert: <i>Die Lösung StoreProtect® ist bei einer kontrollierten Temperatur zwischen +2 C und +25 °C zu lagern.</i></li> </ol>
<p><b>Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Verwendungszweck des Produkts wurde über der Beschreibung der Zusammensetzung hinzugefügt</li> <li>2. Der folgende Satz wurde dem Abschnitt VORBEREITUNG hinzugefügt: <i>Die Lösung sollte klar bis leicht gelb sein (nicht gelber als Y6, gemäß der Farbskala der aktuellen Ausgabe der Eur. Ph.) und sollte keine Anzeichen von Trübung aufweisen. Ist das Produkt leicht gelblich und weist sichtbare Anzeichen einer Trübung auf, sollte es nicht verwendet werden.</i></li> <li>3. Das Wort „kontrolliert“ wurde dem Abschnitt VERPACKUNG UND LAGERUNG hinzugefügt und der Satz wurde wie folgt geändert: <i>Die Lösung Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) ist bei einer kontrollierten Temperatur zwischen +2 C und +25 °C zu lagern.</i></li> </ol>
<p><b>PumpProtect®</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Verwendungszweck des Produkts wurde über der Beschreibung der Zusammensetzung hinzugefügt</li> <li>2. Der Abschnitt VORGEHENSWEISE wurde wie folgt geändert <i>Vor der Verwendung ist die Lösung für die maschinelle Perfusion PumpProtect® auf etwa 5 °C (2 °C bis 8 °C) abzukühlen. Die Lösung ist für die Verwendung in Perfusionsgeräten bestimmt, die die Aufrechterhaltung hypothermischer Bedingungen ermöglichen</i></li> <li>3. Der Abschnitt NEBENWIRKUNGEN wurde wie folgt ergänzt: <i>Es sind keine unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung von PumpProtect® bei Lebertransplantationen bekannt.</i></li> <li>4. Der folgende Satz wurde dem Abschnitt VORBEREITUNG hinzugefügt: <i>Die Lösung sollte klar bis leicht gelb sein (nicht gelber als Y6, gemäß der Farbskala der aktuellen Ausgabe der Eur. Ph.) und sollte keine Anzeichen von Trübung aufweisen. Ist das Produkt leicht gelblich und weist sichtbare Anzeichen einer Trübung auf, sollte es nicht verwendet werden.</i></li> </ol>

	<p><i>Nach der Vorkühlung des Organs durch Spülung der Blutgefäße mit PumpProtect® oder einer anderen geeigneten und gekühlten Organperfusionslösung kann das Transplantat in das Organperfusionsgerät eingesetzt und mit der entsprechenden Menge PumpProtect® gemäß dem Protokoll des Herstellers (oder des Perfusionszentrums) perfundiert werden. Vor der Transplantation ist PumpProtect® gemäß dem Protokoll des Transplantationszentrums von den Spenderorganen zu entfernen.</i></p> <p>5. Das Wort „kontrolliert“ wurde dem Abschnitt VERPACKUNG UND LAGERUNG hinzugefügt und der Satz wurde wie folgt geändert: <i>Die Lösung PumpProtect® ist bei einer kontrollierten Temperatur zwischen +2 C und +25 °C zu lagern.</i></p> <p>6. Folgendes wurde dem Abschnitt ACHTUNG hinzugefügt: <i>Vor der Verwendung der Lösung PumpProtect® ist diese Anleitung sorgfältig zu lesen und zu prüfen, ob die Lösung PumpProtect® vom Hersteller des Perfusionsgeräts für die Verwendung zugelassen ist.</i></p>
<p><b>Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution)</b></p>	<p>1. Der Verwendungszweck des Produkts wurde über der Beschreibung der Zusammensetzung hinzugefügt</p> <p>2. Der Abschnitt VORGEHENSWEISE wurde wie folgt geändert <i>Vor der Verwendung ist die Lösung für die maschinelle Perfusion Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) auf etwa 5 °C (2 °C bis 8 °C) abzukühlen. Die Lösung ist für die Verwendung in Perfusionsgeräten bestimmt, die die Aufrechterhaltung hypothermischer Bedingungen ermöglichen</i></p> <p>3. Der Abschnitt NEBENWIRKUNGEN wurde wie folgt ergänzt: <i>Es sind keine unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung von Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) bei Lebertransplantationen bekannt.</i></p> <p>4. Der folgende Satz wurde dem Abschnitt VORBEREITUNG hinzugefügt: <i>Die Lösung sollte klar bis leicht gelb sein (nicht gelber als Y6, gemäß der Farbskala der aktuellen Ausgabe der Eur. Ph.) und sollte keine Anzeichen von Trübung aufweisen. Ist das Produkt leicht gelblich und weist sichtbare Anzeichen einer Trübung auf, sollte es nicht verwendet werden.</i> <i>Nach der Vorkühlung des Organs durch Spülung der Blutgefäße mit Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) oder einer anderen geeigneten und gekühlten Organperfusionslösung kann das Transplantat in das Organperfusionsgerät eingesetzt und mit der entsprechenden Menge Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) gemäß dem Protokoll des Herstellers (oder des Perfusionszentrums) perfundiert werden. Vor der Transplantation ist Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) gemäß dem Protokoll des Transplantationszentrums von den Spenderorganen zu entfernen.</i></p>

	<p>5. Das Wort „kontrolliert“ wurde dem Abschnitt VERPACKUNG UND LAGERUNG hinzugefügt und der Satz wurde wie folgt geändert: <i>Die Lösung Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) ist bei einer kontrollierten Temperatur zwischen +2 C und +25 °C zu lagern</i></p> <p>6. Folgendes wurde dem Abschnitt ACHTUNG hinzugefügt: <i>Vor der Verwendung der Lösung Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) ist diese Anleitung sorgfältig zu lesen und zu prüfen, ob die Lösung Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) vom Hersteller des Perfusionsgeräts für die Verwendung zugelassen ist.</i></p>
<p><b>CelProtect®</b></p>	<p>1. Folgendes wurde dem Abschnitt DOSIERUNG UND ART DER VERABREICHUNG hinzugefügt: <i>Die Lösung sollte klar bis leicht gelb sein (nicht gelber als Y6, gemäß der Farbskala der aktuellen Ausgabe der Eur. Ph.) und sollte keine Anzeichen von Trübung aufweisen. Ist das Produkt leicht gelblich und weist sichtbare Anzeichen einer Trübung auf, sollte es nicht verwendet werden.</i></p> <p>2. Das Wort „kontrolliert“ wurde dem Abschnitt SPEZIELLE VORSICHTSMAßNAHMEN WÄHREND DER LAGERUNG hinzugefügt und der Satz wurde wie folgt geändert: <i>Die Lösung CelProtect® ist bei einer kontrollierten Temperatur zwischen +2 C und +8 °C zu lagern.</i></p>
<p><b>PlegiStore®</b></p>	<p>1. Folgendes wurde dem Abschnitt WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN BEZÜGLICH DER PRODUKTGÜLTIGKEIT hinzugefügt: <i>Vor der Verwendung muss der Umschlag abgenommen werden. Jeder Beutel muss überprüft werden, indem Druck auf diesen ausgeübt wird, um zu überprüfen, ob kein Ausfluss aus dem Beutel auftritt. Falls ein Ausfluss der Lösung festgestellt wird, muss dieser Beutel entsorgt werden. Nachdem der Umschlag abgenommen wurde, muss die Lösung auf sichtbare Partikel hin überprüft werden. Falls in der Lösung sichtbare Partikel, Sedimente oder Verunreinigungen festgestellt werden, darf eine solche Lösung nicht verwendet werden.</i></p> <p>2. Das Wort „kontrolliert“ wurde dem Abschnitt LAGERUNGSBEDINGUNGEN hinzugefügt und der Satz wurde wie folgt geändert: <i>Die Lösung PlegiStore® ist bei einer kontrollierten Temperatur zwischen +2 C und +15 °C zu lagern</i></p>
<p><b>LungProtect®</b></p>	<p>1. Der folgende Satz wurde dem Abschnitt VORBEREITUNG hinzugefügt: <i>Die Lösung sollte klar bis leicht gelb sein (nicht gelber als Y6, gemäß der Farbskala der aktuellen Ausgabe der Eur. Ph.) und sollte keine Anzeichen von Trübung aufweisen. Ist das Produkt leicht gelblich und weist sichtbare Anzeichen einer Trübung auf, sollte es nicht verwendet werden.</i></p>

	<p>2. Das Wort „kontrolliert“ wurde dem Abschnitt VERPACKUNG UND LAGERUNG hinzugefügt und der Satz wurde wie folgt geändert: <i>Die Lösung LungProtect® ist bei einer kontrollierten Temperatur zwischen +2 C und +25 °C zu lagern</i></p>
<p><b>StoreProtect Plus®</b></p>	<p>1. Der folgende Satz wurde dem Abschnitt VORBEREITUNG hinzugefügt: <i>Die Lösung sollte klar bis leicht gelb sein (nicht gelber als Y6, gemäß der Farbskala der aktuellen Ausgabe der Eur. Ph.) und sollte keine Anzeichen von Trübung aufweisen. Ist das Produkt leicht gelblich und weist sichtbare Anzeichen einer Trübung auf, sollte es nicht verwendet werden.</i></p> <p>2. Das Wort „kontrolliert“ wurde dem Abschnitt VERPACKUNG UND LAGERUNG hinzugefügt und der Satz wurde wie folgt geändert: <i>Die Lösung StoreProtect Plus® ist bei einer kontrollierten Temperatur zwischen +2 C und +25 °C zu lagern</i></p>

**Empfehlungen zu Maßnahmen, die vom Vertreiber/Benutzer zu ergreifen sind:**

Vom Vertreiber zu ergreifende Maßnahmen:

1. Senden Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Benutzer des Produkts,
2. Weisen Sie den Benutzer an, das Formular Nr. 1 an FSN auszufüllen und bis spätestens **13.04.2025** an Ihre E-Mail-Adresse zurückzusenden.
3. Füllen Sie Formular Nr. 2 für FSN aus und senden Sie es an [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com).
4. Formular Nr. 2 bis spätestens **27.04.2025** zurücksenden.

Maßnahmen, die vom Endbenutzer zu ergreifen sind

1. Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis und die aktualisierten Gebrauchsanweisungen der Produkte, die Sie verwenden, sorgfältig durch.
2. Füllen Sie das Formular Nr. 1 an FSN aus und senden Sie es an die E-Mail-Adresse Ihres örtlichen Händlers oder an [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com)
3. Das Formular Nr. 1 muss bis spätestens **13.04.2025** zurückgeschickt werden.

**Verbreitung dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld:**

Diese Mitteilung muss an alle Personen in der Einrichtung, die informiert werden sollten, und an alle Einrichtungen, an die von Carnamedica Sp. z o.o. hergestellte Perfusions- und Lagerungsflüssigkeiten für Transplantationsorgane geliefert werden, weitergeleitet werden.

Obwohl Carnamedica Sp. z o.o. keine Produkte zurückruft und diese Mitteilung nur zu Informationszwecken dient, werden die zuständigen örtlichen Behörden über diese Mitteilung informiert.

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung des FSN, dem Produkt oder der Gebrauchsanweisung haben, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail an [vigilance@carnamedica.com](mailto:vigilance@carnamedica.com) oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

Paweł Szczudło

Geschäftsführer