

Wytwórca:

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6
04-281 Warszawa
Polska
e-mail: vigilance@carnamedica.com

Notatka bezpieczeństwa**Dotyczy wyrobów:**

**PlegiStore[®], LungProtect[®], CelProtect[®], StoreProtect Plus[®], StoreProtect[®], PumpProtect[®],
Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution),
Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution).**

W związku z aktualizacją mającą na celu uszczegółowienie treści instrukcji używania (IFU) wyrobów medycznych PlegiStore[®], LungProtect[®], CelProtect[®], StoreProtect Plus[®], StoreProtect[®]/ Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), PumpProtect[®]/ Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) niniejszym Carnamedica Sp. z o.o. dobrowolnie publikuje przedmiotową Notatkę dotyczącą bezpieczeństwa (FSN) w celu zapewnienia, że wszyscy użytkownicy powyższych wyrobów zostali poinformowani o zmianach w treści IFU w celu dalszego jego bezpiecznego używania.

Data wydania: 21.03.2025

Do wiadomości: Dystrybutorów, Importerów, Szpitali, Pracowników Służby Zdrowia

Niniejsza Notatka Bezpieczeństwa dotyczy zmian dokonanych w Instrukcjach Używania pojemników z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji. Szczegółowa lista wyrobów objętych niniejszym powiadomieniem znajduje się w tabeli poniżej:

Informacje o produktach, których dotyczy notatka
Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.</i> Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.</i> StoreProtect[®] <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.</i> PumpProtect[®]

<i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.</i> • StoreProtect Plus® <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.</i> • LungProtect® <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.</i> • CelProtect® <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.</i> • PlegiStore® <i>Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.</i>	
Nazwa handlowa	Numer REF
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. nie zidentyfikowała problemów z wyrobem, niniejsza Notatka została wydana dobrowolnie i ma na celu poinformowanie wszystkich użytkowników o wprowadzonych zmianach w Instrukcjach używania. Poniżej omówiono wprowadzone zmiany. Prosimy zapoznać się z informacjami podanymi w niniejszej Notatce Bezpieczeństwa oraz równoległe z pełną treścią instrukcji używania stanowiących załącznik do powiadomienia.

Instrukcja Używania płynu	Dokonane zmiany
StoreProtect®	- Nad opisem składu dodano zapis o przewidzianym zastosowaniu wyrobu. - W sekcji PRZYGOTOWANIE dodano zapis: <i>Produkt powinien być przezroczysty do lekko żółtego (nie bardziej żółty niż Y6 zgodnie ze skalą zabarwienia w aktualnym wydaniu Eur. Ph.) bez oznak zmętnienia. Jeśli produkt jest lekko żółty z oznakami zmętnienia, nie powinien być używany.</i> - W sekcji PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE dodano słowo „kontrolowanej” zapis przyjął brzmienie: <i>Produkt StoreProtect® należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze od +2°C do +25°C.</i>
Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)	- Nad opisem składu dodano zapis o przewidzianym zastosowaniu wyrobu. - W sekcji PRZYGOTOWANIE dodano zapis: <i>Produkt powinien być przezroczysty do lekko żółtego (nie bardziej żółty niż Y6 zgodnie ze skalą zabarwienia w aktualnym wydaniu Eur. Ph.) bez oznak zmętnienia. Jeśli produkt jest lekko żółty z oznakami zmętnienia, nie powinien być używany.</i> - W sekcji PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE dodano słowo „kontrolowanej” zapis przyjął brzmienie: <i>Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze od +2°C do +25°C.</i>
PumpProtect®	- Nad opisem składu dodano zapis o przewidzianym zastosowaniu wyrobu. - Sekcja POSTĘPOWANIE przyjęła brzmienie <i>Roztwór do perfuzji maszynowej PumpProtect® należy schłodzić do temperatury około 5°C (od 2°C do 8°C) przed użyciem w urządzeniu do perfuzji zdolnym do utrzymania warunków hipotermicznych.</i> - Do sekcji DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE dodano zapis <i>Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem płynu PumpProtect® w transplantacji wątroby.</i> - W sekcji PRZYGOTOWANIE dodano zapis: <i>Produkt powinien być przezroczysty do lekko żółtego (nie bardziej żółty niż Y6 zgodnie ze skalą zabarwienia w aktualnym wydaniu Eur. Ph.) bez oznak zmętnienia. Jeśli produkt jest lekko żółty z oznakami zmętnienia, nie powinien być używany.</i> <i>Po wstępnym schłodzeniu narządu poprzez płukanie przez naczynia krwionośne przy użyciu roztworu PumpProtect® lub innego odpowiedniego schłodzonego roztworu do perfuzji narządów, przeszczep można umieścić w urządzeniu do perfuzji narządów i poddać perfuzji przy użyciu odpowiedniej objętości roztworu PumpProtect® zgodnie z protokołem producenta (lub ośrodka perfuzji). Przed przeszczepieniem narządy dawcy muszą zostać wypłukane z roztworu PumpProtect® zgodnie z protokołami ośrodków transplantacyjnych.</i>

	5. W sekcji PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE dodano słowo „kontrolowanej” zapis przyjął brzmienie: <i>Produkt PumpProtect® należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze od +2°C do +25°C.</i> 6. W sekcji UWAGA dodano zapis: <i>Przed użyciem roztworu PumpProtect® należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i sprawdzić, czy roztwór PumpProtect® został zatwierdzony do używania przez producenta urządzenia do perfuzji.</i>
Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution)	1. Nad opisem składu dodano zapis o przewidzianym zastosowaniu wyrobu. 2. Sekcja POSTĘPOWANIE przyjęła brzmienie <i>Roztwór do perfuzji maszynowej Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) należy schłodzić do temperatury około 5°C (od 2°C do 8°C) przed użyciem w urządzeniu do perfuzji zdolnym do utrzymania warunków hipotermicznych.</i> 3. Do sekcji DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE dodano zapis <i>Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem płynu Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) w transplantacji wątroby.</i> 4. W sekcji PRZYGOTOWANIE dodano zapis: <i>Produkt powinien być przezroczysty do lekko żółtego (nie bardziej żółty niż Y6 zgodnie ze skalą zabarwienia w aktualnym wydaniu Eur. Ph.) bez oznak zmętnienia. Jeśli produkt jest lekko żółty z oznakami zmętnienia, nie powinien być używany.</i> <i>Po wstępnym schłodzeniu narządu poprzez płukanie przez naczynia krwionośne przy użyciu roztworu Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) lub innego odpowiedniego schłodzonego roztworu do perfuzji narządów, przeszczep można umieścić w urządzeniu do perfuzji narządów i poddać perfuzji przy użyciu odpowiedniej objętości roztworu Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) zgodnie z protokołem producenta (lub ośrodka perfuzji). Przed przeszczepieniem narządy dawcy muszą zostać wypłukane z roztworu Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) zgodnie z protokołami ośrodków transplantacyjnych.</i> 5. W sekcji PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE dodano słowo „kontrolowanej” zapis przyjął brzmienie: <i>Produkt Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze od +2°C do +25°C.</i> 6. W sekcji UWAGA dodano zapis: <i>Przed użyciem roztworu Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i sprawdzić, czy roztwór Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) został zatwierdzony do używania przez producenta urządzenia do perfuzji.</i>
CelProtect®	1. W sekcji DAWKOWANIE I SPOSÓB PODANIA dodano zapis:

	<i>Produkt powinien być przezroczysty do lekko żółtego (nie bardziej żółty niż Y6 zgodnie ze skalą zabarwienia w aktualnym wydaniu Eur. Ph.) bez oznak zmętnienia. Jeśli produkt jest lekko żółty z oznakami zmętnienia, nie powinien być używany.</i> 2. W sekcji SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA dodano słowo „kontrolowanej” zapis przyjął brzmienie: <i>Produkt CelProtect® przechowywać i transportować w kontrolowanej temperaturze 2°C – 8° C.</i>
PlegiStore®	1. W sekcji OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE WAŻNOŚCI PRODUKTU dodano zapis: <i>Przed użyciem zdjąć owijkę. Sprawdzić każdy worek, uciskając go, czy nie występuje wyciek z opakowania. Jeśli wystąpi wyciek, taki worek z roztworem należy zutylizować. Po zdjęciu owijki należy obejrzeć roztwór, sprawdzić, czy nie występują w nim widoczne cząstki. W przypadku stwierdzenia w roztworze widocznych cząstek, strąków, zanieczyszczenia lub zmętnienia, roztworu nie wolno stosować.</i> 2. W sekcji WARUNKI PRZECHOWYWANIA dodano słowo „kontrolowanej” zapis przyjął brzmienie: <i>Produkt PlegiStore® przechowywać w kontrolowanej temperaturze od +2°C do +15°C.</i>
LungProtect®	1. W sekcji PRZYGOTOWANIE dodano zapis: <i>Produkt powinien być przezroczysty do lekko żółtego (nie bardziej żółty niż Y6 zgodnie ze skalą zabarwienia w aktualnym wydaniu Eur. Ph.) bez oznak zmętnienia. Jeśli produkt jest lekko żółty z oznakami zmętnienia, nie powinien być używany.</i> 2. W sekcji PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE dodano słowo „kontrolowanej” zapis przyjął brzmienie: <i>Produkt LungProtect® należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze od +2°C do +25°C.</i>
StoreProtect Plus®	1. W sekcji PRZYGOTOWANIE dodano zapis: <i>Produkt powinien być przezroczysty do lekko żółtego (nie bardziej żółty niż Y6 zgodnie ze skalą zabarwienia w aktualnym wydaniu Eur. Ph.) bez oznak zmętnienia. Jeśli produkt jest lekko żółty z oznakami zmętnienia, nie powinien być używany.</i> 2. W sekcji PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE dodano słowo „kontrolowanej” zapis przyjął brzmienie: <i>Produkt StoreProtect Plus® należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze od +2°C do +25°C.</i>

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć dystrybutor/ użytkownik:

Działania do podjęcia dla Dystrybutora:

1. Prześlij Niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa do wszystkich użytkowników wyrobu.
2. Poinformuj użytkownika o konieczności wypełnienia formularza nr 1 do FSN i odesłania nie później niż do **13.04.2025** na Twój adres mailowy.
3. Wypełnij formularz nr 2 do FSN i odeślij na adres vigilance@carnamedica.com.
4. Formularz nr 2 należy odesłać nie później niż do **27.04.2025**.

Działania do podjęcia dla użytkownika końcowego:

1. Uważnie przeczytaj niniejszą notatkę bezpieczeństwa oraz zaktualizowane Instrukcje używania wyrobów, które stosujesz.
2. Wypełnij formularz nr 1 do FSN, a następnie odeślij na adres mailowy Twojego lokalnego dystrybutora lub na vigilance@carnamedica.com
3. Formularz nr 1 należy odesłać nie później niż do **13.04.2025**.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której dostarczane są płyny do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji produkowane przez Carnamedica Sp. z o.o.

Pomimo, że firma Carnamedica Sp. z o.o. nie wycofuje żadnego produktu z rynku, a niniejsza notatka ma charakter wyłącznie informacyjny właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia FSN, wyrobu lub Instrukcji używania prosimy kontaktować się poprzez adres e-mail vigilance@carnamedica.com lub poprzez kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Paweł Szczudło

Zarząd Spółki

Formularz nr 1 – Potwierdzenie otrzymania powiadomienia nr 01.2025 rev. 01

Prosimy o zwrot niniejszego formularza na adres email Twojego lokalnego przedstawiciela lub na adres vigilance@carnamedica.com nie później niż 13.04.2025

Niniejszym potwierdzam:

- Otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa nr 01.2025 rev.1 dotyczącej zmian w instrukcjach używania wyrobów PlegiStore®, LungProtect®, CelProtect®, StoreProtect Plus®, StoreProtect®, PumpProtect®, Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution).
- Zapoznanie się z treścią Notatki Bezpieczeństwa nr 01.2025 rev.1.
- Przekazanie Notatki Bezpieczeństwa do wszystkich osób w mojej instytucji korzystających z wyrobów objętych powiadomieniem 01.2025 rev.1.

Imię i Nazwisko osoby potwierdzającej otrzymanie FSN	
Firma	
Stanowisko	
Adres e-mail	
Data	
Podpis	

Formularz nr 2 – Formularz zwrotu dla dystrybutora

**Prosimy o zwrot niniejszego formularza na adres email vigilance@carnamedica.com
nie później niż 27.04.2025**

Niniejszym potwierdzam:

Przekazanie Notatki Bezpieczeństwa nr 01.2025 rev. 01 dotyczącej zmian w instrukcjach używania wyrobów PlegiStore®, LungProtect®, CelProtect®, StoreProtect Plus®, StoreProtect®, PumpProtect®, Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) do wszystkich klientów oraz potwierdzam otrzymanie informacji zwrotnych zgodnie z poniższą tabelą:

Lp.	Kraj dystrybucji	Liczba poinformowanych klientów	Liczba otrzymanych potwierdzeń
1			
2			
3			

Dane Dystrybutora	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej oświadczenie	
Stanowisko	
Adres e-mail	
Data	
Podpis	