MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-169	PS/MAM/118507

PRODUCTO

Soluciones para perfusión y preservación de órganos destinados al trasplante:

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

FABRICANTE

Carnamedica Sp. z o.o. Polonia.

DISTRIBUIDOR

Bridge to Life Europe Ltd. LU 311 The Light Bulb, Filament Walk. Londres SW18 4GQ. Reino Unido.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con las soluciones para perfusión y preservación de órganos de Carnamedica, debido a la actualización de sus instrucciones de uso sobre las condiciones de preparación, de envase y almacenaje y otros apartados relativos a la conservación de las soluciones.

INFORMACION ADICIONAL

En febrero de 2023, el fabricante emitió una nota de aviso informando del cese de utilización y de la retirada del mercado de determinados lotes de las soluciones de preservación de órganos Belzer UW, Belzer MPS y StoreProtect debido a fugas dentro de la envoltura de la bolsa de solución, turbidez y decoloración y partículas visibles en la solución. La AEMPS transmitió esta información el 3 de marzo de 2023, alerta 2023-101.

En mayo de 2023, el fabricante emitió una nueva nota de aviso para informar de la ampliación del cese de utilización y la retirada del mercado a los lotes 111822, 111522, 080922 y 082322.

En enero de 2024, el fabricante informó que para solucionar este problema estaba en proceso de implementar un cambio de proveedor de container. Mientras tanto, la empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la actualización de los manuales de instrucciones de las soluciones de preservación de órganos Belzer UW Cold Storage Solution, Belzer MPS (UW Machine Perfusion Solution), StoreProtect, PumpProtect, StoreProtect Plus, LungProtect, CelProtect, PlegiStore para poder seguir utilizándolos de forma segura.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RBDQBXL9D8WXSKZKWDD4**
Fecha de la firma: 03/04/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas de Belzer UW Cold Storage Solution, Belzer MPS (UW Machine Perfusion Solution), StoreProtect, PumpProtect, StoreProtect Plus, LungProtect, CelProtect, PlegiStore

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.