



Notificare de siguranță în teren (FSN) pentru CryoSure-DMSO, WAK-DMSO-70, lot USP23F1

Data: 22.12.2025

Stimate client,

prin prezenta Notificare de siguranță în teren (FSN), în cadrul Acțiunii corective de siguranță în teren (FSCA) a WAK-Chemie Medical GmbH Dev-5-12/2025, vă informăm despre o probabilitate crescută de apariție a flacoanelor CryoSure-DMSO cărora le lipsește dopul de închidere:

1. Informații privind produsele afectate

1. 1. **Denumirea și descrierea produsului:** CryoSure-DMSO, 6 x flacoane de 70 ml.
1. 2. **Utilizarea prevăzută a dispozitivului medical:** crioprotector pentru crioconservarea celulelor sau a țesuturilor destinate transplantului.
1. 3. **Modelul produsului / număr articol:** WAK-DMSO-70.
1. 4. **Lotul de produs afectat:** număr lot: USP23F1, data expirării: 02/2027.

2 Motivul Acțiunii corective de siguranță în teren (FSCA)

2. 1. **Descrierea problemei produsului**
Risc crescut de a găsi flacoane sertizate fără dop din cauza unui defect rar de producție.
2. 2. **Pericolul care a determinat Acțiunea corectivă de siguranță în teren (FSCA)**
Soluția din flacoanele fără dop poate fi contaminată din exterior. Lichidul conținut, DMSO (dimetilsulfoxid), poate să se scurgă prin sertizarea flaconului. Sterilitatea lichidului conținut poate fi compromisă, deoarece ambalajul primar nu constituie o barieră sterilă intactă.
2. 3. **Probabilitatea de apariție a problemei**
Aproximativ 1–2 flacoane la 10.000 de flacoane CryoSure (~ 0,01%–0,02%). În cazul flacoanelor fără dop, probabilitatea de detectare este foarte ridicată, deoarece lipsa dopului este evidentă și clar vizibilă după îndepărtarea capacului protector din plastic albastru, în special în timpul prelevării lichidului cu un ac de seringă sau cu un perforator (spike).
2. 4. **Risc pentru pacienți / utilizatori**
Chiar și fără dop, flaconul este închis cu sigiliul din aluminiu și cu capacul din plastic albastru. Prin urmare, și având în vedere proprietățile antimicrobiene ale DMSO în sine, riscul unei contaminări microbiene relevante clinic este scăzut, dar nu poate fi exclus. Puritatea DMSO și conținutul de apă pot să nu fie conforme cu specificațiile din certificatul de analiză. DMSO poate să se scurgă din flacon sau este posibil să se fi scurs deja. În consecință, volumul de umplere poate fi redus.
DMSO are proprietatea de a traversa bariera cutanată umană și, astfel, de a acționa local și sistemic.
În plus, prin efect de transport, DMSO poate favoriza traversarea barierei cutanate de către alte substanțe străine, care pot acționa apoi local și sistemic asupra organismului.

3 Măsurile de luat de către utilizator

3.1 Verificați înainte de utilizare fiecare flacon din lotul USP23F1, CryoSure-DMSO 70 ml, pentru a confirma prezența dopului flaconului.

Opțiunea 1: Așa cum este prezentat la pagina 2, îndepărtați capacul din plastic albastru. Apoi verificați dacă dopul flaconului este prezent.

Opțiunea 2: Așa cum este prezentat la pagina 3, verificați din exterior prezența dopului fără a îndepărta capacul de închidere albastru. **Atenție:** prin întoarcerea flaconului, DMSO poate să se scurgă!

Dacă dopul lipsește, nu utilizați flaconul, ci separați și blocați flaconul afectat și raportați-l către WAK-Chemie Medical GmbH.

3.2 Respectați instrucțiunile de utilizare (L-09-040-23-2-05 (last revision: 01/2017)), care indică:

'Nu utilizați în cazul unui ambalaj deteriorat.'

"CryoSure-DMSO poate fi utilizat numai de personal calificat, familiarizat cu manipularea DMSO ca crioprotector. În principiu, utilizarea CryoSure-DMSO se împarte în următorii pași:

1. Prelevarea DMSO din recipientul steril:

Cantitatea de DMSO necesară pentru congelare se prelevează volumetric din recipientul steril. Deschiderea recipientului steril și prelevarea DMSO din acesta trebuie să aibă loc în condiții care minimizează posibilitatea de contaminare.'

6. Alte indicații generale privind utilizarea CryoSure-DMSO:

• Penetrarea DMSO prin piele:

... Prin urmare, este necesar ca, în timpul lucrului cu CryoSure-DMSO, să purtați mănuși impermeabile la DMSO și să vă asigurați că DMSO nu intră în contact cu substanțe care, dacă ar fi transportate de DMSO prin bariera cutanată, ar putea avea efecte negative.

Cu stimă,

Dr. Florian Pobitschka, Head of Quality Assurance WAK-Chemie Medical GmbH



Ilustrație Opțiunea 1



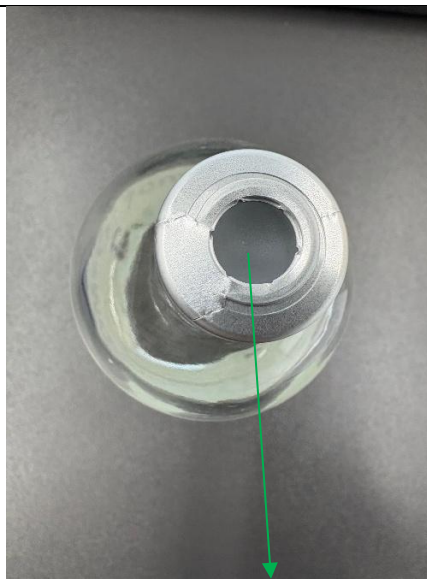
Îndepărtați capacul
din plastic albastru și
priviți flaconul de
sus.

Dop absent

Dop prezent



Dop absent – Nu utilizați flaconul!



**Dopul este prezent.
Flaconul CryoSure-DMSO este adecvat utilizării
prevăzute.**

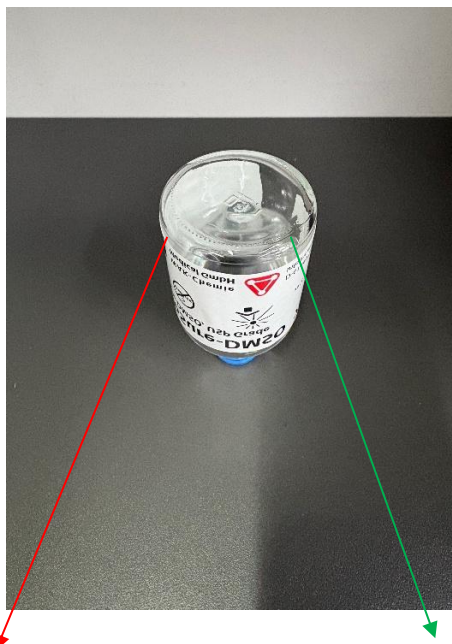
Returnați flacoanele CryoSure-DMSO la care lipsește dopul
către WAK-Chemie Medical GmbH sau către distribuitorul
de la care ați primit CryoSure-DMSO, pentru investigații
suplimentare și înlocuire.

Adresă pentru returnarea flacoanelor fără dop:
WAK-Chemie Medical GmbH, Siemensstr. 9,
61449 Steinbach/Ts, Germania

Persoană de contact: Dr. Florian Pobitschka, Head of
Quality Assurance, Tel.: +49 6171 28430,
E-Mail: info@wak-chemie.com



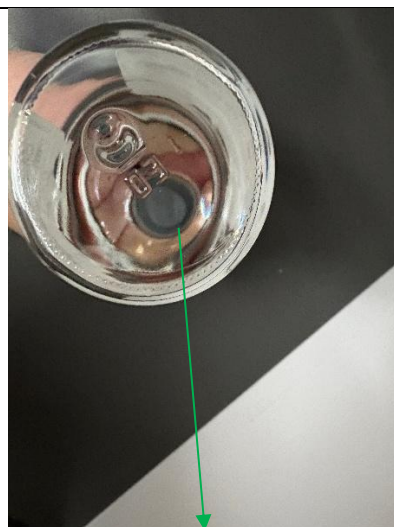
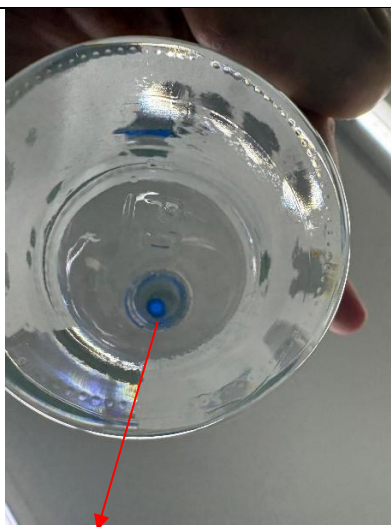
Ilustrație Opțiunea 2



Priviți prin partea de jos a
flaconului închis spre
capacul flaconului

Dop absent

Dop prezent



Capacul din plastic albastru este vizibil din partea inferioară a flaconului și / sau lichidul se scurge

Dop absent – Nu utilizați!

Returnați flacoanele CryoSure-DMSO la care lipsește dopul către WAK-Chemie Medical GmbH sau către distribuitorul de la care ați primit CryoSure-DMSO, pentru investigații suplimentare și pentru aranjamentele de înlocuire.

Adresă pentru returnarea flacoanelor fără dop:

WAK-Chemie Medical GmbH, Siemensstr. 9,
61449 Steinbach/Ts, Germania

Persoană de contact: Dr. Florian Pobitschka, Head of
Quality Assurance, Tel.: +49 6171 28430,
E-Mail: info@wak-chemie.com

**Dopul gri este prezent.
Flaconul CryoSure-DMSO este adecvat utilizării
prevăzute.**