



**Powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie (FSN) dotyczące CryoSure-DMSO,
WAK-DMSO-70, partia USP23F1**

Data: 19.12.2025

Szanowni Państwo,

niniejszym Powiadomieniem o bezpieczeństwie w terenie (FSN), w ramach Działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa w terenie (FSCA) WAK-Chemie Medical GmbH Dev-5-12/2025, informujemy o zwiększonym prawdopodobieństwie wystąpienia fiolek CryoSure-DMSO, w których brakuje korka zamykającego:

1. Informacje o produktach, których dotyczy sprawa

1. 1. **Nazwa i opis produktu:** CryoSure-DMSO, 6 x fiołki 70 ml.
1. 2. **Przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego:** krioprotektant do kriokonserwacji komórek lub tkanek przeznaczonych do przeszczepu.
1. 3. **Model produktu / numer artykułu:** WAK-DMSO-70.
1. 4. **artia produktu, której dotyczy sprawa:** numer partii: USP23F1, data ważności: 02/2027.

2 Przyczyna Działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa w terenie (FSCA)

2. 1. **Opis problemu produktu**
Zwiększone ryzyko wystąpienia zakrępowanych fiolek bez korka z powodu rzadkiej wady produkcyjnej.
2. 2. **Zagrożenie będące przyczyną Działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa w terenie**
Roztwór w fiolkach bez korka może ulec zanieczyszczeniu z zewnątrz. Zawarta ciecz, DMSO (dimetylosulfotlenek), może wyciekać przez zaciśnięcie (krimp) fiołki. Sterylność zawartej cieczy może być naruszona, ponieważ opakowanie pierwotne nie stanowi nienaruszonej bariery sterylnej.
2. 3. **Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu**
Okolo 1–2 fiołki na 10 000 fiolek CryoSure (~ 0,01%–0,02%). W przypadku fiolek bez korka prawdopodobieństwo wykrycia jest bardzo wysokie, ponieważ brak korka jest oczywisty i wyraźnie widoczny po zdjęciu niebieskiej plastikowej nasadki ochronnej, w szczególności podczas pobierania cieczy igłą strzykawki lub przy użyciu przebijaka (spike).
2. 4. **Ryzyko dla pacjentów / użytkowników**
Nawet bez korka fiołka jest zamknięta aluminiowym uszczelnieniem oraz niebieską plastikową nasadką. W związku z tym, oraz biorąc pod uwagę właściwości przeciwdrobnoustrojowe samego DMSO, ryzyko klinicznie istotnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego jest niskie, ale nie można go wykluczyć. Czystość DMSO i zawartość wody mogą nie być zgodne ze specyfikacjami podanymi w certyfikacie analizy. DMSO może wyciekać z fiołki lub mogło już wyciec. W konsekwencji objętość napełnienia może być zmniejszona.
DMSO ma właściwość przenikania przez ludzką barierę skórą, a tym samym może działać miejscowo i ogólnoustrojowo. Ponadto DMSO, poprzez efekt przenoszenia, może umożliwiać przenikanie przez barierę skórą innych obcych substancji, które mogą następnie działać na organizm miejscowo i ogólnoustrojowo.

3 Działania do podjęcia przez użytkownika

3.1 Przed użyciem sprawdzić każdą fiołkę z partii USP23F1, CryoSure-DMSO 70 ml, w celu potwierdzenia obecności korka fiołki

Opcja 1: Jak pokazano na stronie 2, zdjąć niebieską plastikową nasadkę. Następnie sprawdzić, czy korek fiołki jest obecny.

Opcja 2: Jak pokazano na stronie 3, sprawdzić z zewnątrz obecność korka **bez zdejmowania niebieskiej nasadki zamykającej**. Uwaga: po odwróceniu fiołki DMSO może wyciec!

Jeśli korka brakuje, nie używać fiołki, lecz odseparować i zablokować daną fiołkę oraz zgłosić to do WAK-Chemie Medical GmbH.

3.2 Postępować zgodnie z instrukcją użycia (L-09-040-23-2-05 (last revision: 01/2017)), która stanowi:

'Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania.'

'CryoSure-DMSO może być używany wyłącznie przez personel fachowy, który jest zaznajomiony z postępowaniem z DMSO jako krioprotektantem. Zasadniczo zastosowanie CryoSure-DMSO obejmuje następujące kroki:

1. Pobranie DMSO ze sterylnego pojemnika:

Ilość DMSO niezbędna do zamrażania jest pobierana wolumetrycznie ze sterylnego pojemnika. Otwarcie sterylnego pojemnika i pobranie z niego DMSO powinno odbywać się w warunkach, które minimalizują możliwość zanieczyszczenia.'

6. Dalsze ogólne wskazówki dotyczące użycia CryoSure-DMSO:

• Przenikanie DMSO przez skórę:

... Dlatego podczas **pracy z CryoSure-DMSO konieczne jest noszenie rękawic nieprzepuszczalnych dla DMSO** oraz dopilnowanie, aby DMSO nie miało kontaktu z substancjami, które – jeśli zostałyby przeniesione przez DMSO przez barierę skórą – mogłyby wywołać negatywne skutki.

Z poważaniem,

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



Ilustracja Opcja 1



Zdjąć niebieską
plastikową nasadkę i
spojrzeć na fiolkę z
góry.

Brak korka

Korek jest obecny



Brak korka – nie używać fiołki!

**Korek jest obecny.
Fiolka CryoSure-DMSO nadaje się do
przewidzianego zastosowania.**

Zwrócić fiołki CryoSure-DMSO, w których brakuje korka, do WAK-Chemie Medical GmbH lub do dystrybutora, od którego otrzymano CryoSure-DMSO, w celu dalszego zbadania i wymiany.

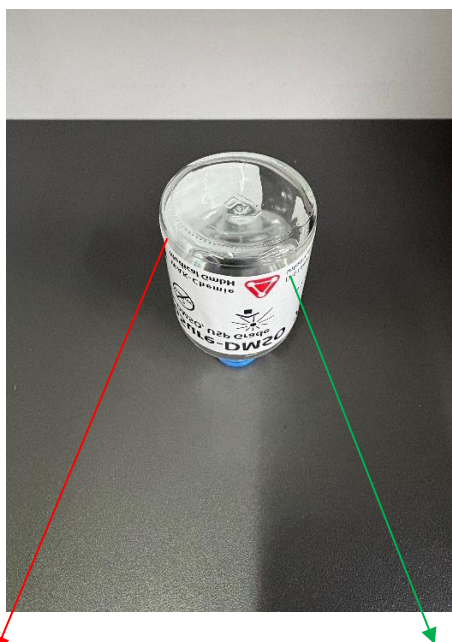
Adres zwrotu fiolek bez korka:

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

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



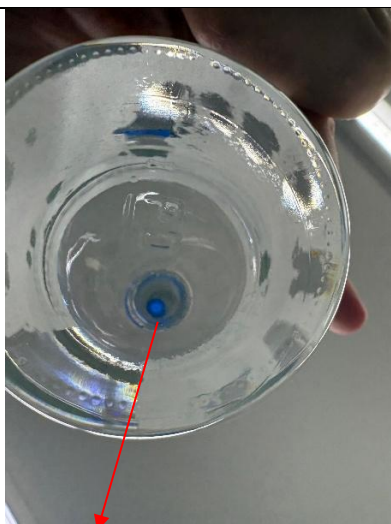
Ilustracja Opcja 2



Spójrz przez spód
zamkniętej fiolki na
zamknięcie fiolki

Brak korka

Korek jest obecny



**Niebieska plastikowa nasadka jest widoczna od spodu
fiolki i / lub wycieka ciecz.**

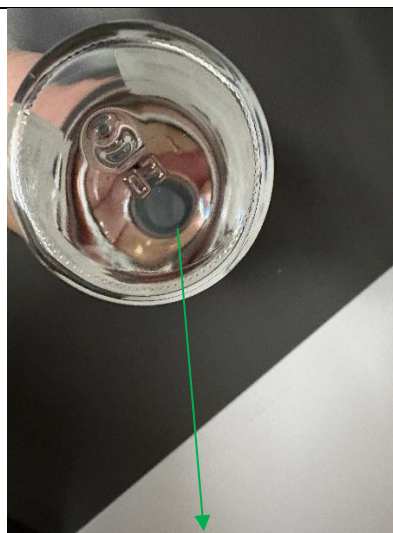
Brak korka – nie używać!

Zwrócić fiolki CryoSure-DMSO, w których brakuje korka, do
WAK-Chemie Medical GmbH lub do dystrybutora, od
którego otrzymano CryoSure-DMSO, w celu dalszego
zbadania i uzgodnienia wymiany.

Adres zwrotu fiolek bez korka:

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

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



**Szary korek jest obecny.
Fiolka CryoSure-DMSO nadaje się do
przewidzianego zastosowania.**