



Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN) za CryoSure-DMSO, WAK-DMSO-70, serija USP23F1

Datum: 22.12.2025

Poštovani kupče,

ovom obavješću o sigurnosti na terenu (FSN), u okviru korektivne mjere sigurnosti na terenu (FSCA) društva WAK-Chemie Medical GmbH Dev-5-12/2025, želimo Vas informirati o povećanoj vjerojatnosti pojave bočica CryoSure-DMSO kojima nedostaje zatvarajući čep:

1. Informacije o zahvaćenim proizvodima

1. 1. **Naziv i opis proizvoda:** CryoSure-DMSO, 6 x bočica od 70 ml.
1. 2. **Namjenska primjena medicinskog proizvoda:** krioprotektiv za kriokonzervaciju stanica ili tkiva namijenjenog za transplantaciju.
1. 3. **Model proizvoda / broj artikla:** WAK-DMSO-70.
1. 4. **Zahvaćena serija proizvoda:** broj serije: USP23F1, rok valjanosti: 02/2027.

2 Razlog korektivne mjere sigurnosti na terenu (FSCA)

2. 1. **Opis problema proizvoda**
Povećani rizik od nailaska na boce bez čepova zbog rijetke proizvodne pogreške.
2. 2. **Opasnost koja je razlog korektivne mjere sigurnosti na terenu (FSCA)**
Otopina u bočicama bez čepa može se kontaminirati izvana. Tekućina sadržaja, DMSO (dimetilsulfoksid), može istjecati kroz bočice bez čepova. Sterilnost tekućine sadržaja može biti narušena, budući da primarna ambalaža ne čini netaknutu sterilnu barijeru.
2. 3. **Vjerojatnost pojave problema**
Oko 1 do 2 bočice na 10.000 CryoSure bočica (~ 0,01% - 0,02%). Za bočice bez čepa vjerojatnost otkrivanja je vrlo visoka, jer je nedostajući čep očit i jasno vidljiv nakon uklanjanja plave plastične zaštitne kapice, osobito pri uzimanju tekućine sadržaja iglom štrcaljke ili pomoću probijača (spike).
2. 4. **Rizik za pacijente / korisnike**
Čak i bez čepa bočica je zatvorena aluminijskim pečatom i plavom plastičnom kapicom. Stoga, i uzimajući u obzir antimikrobna svojstva samog DMSO-a, rizik od klinički relevantne mikrobne kontaminacije je nizak, ali se ne može isključiti. Čistoća DMSO-a i sadržaj vode mogu odstupati od specifikacija prema certifikatu analize. DMSO može istjecati iz bočice ili je već mogao isteći. Time volumen punjenja može biti smanjen. DMSO ima svojstvo prodiranja kroz ljudsku kožnu barijeru te može djelovati lokalno i sistemski. Nadalje, DMSO putem učinka prijenosa može omogućiti prodiranje drugih stranih tvari kroz kožnu barijeru, koje potom također mogu djelovati lokalno ili sistemski na tijelo.

3 Mjere koje provodi korisnik

3.1 Prije uporabe provjerite svaku bočicu iz serije USP23F1, CryoSure-DMSO 70 ml, radi provjere prisutnosti čepa bočice.

Opcija 1: Kao što je prikazano na stranici 2, uklonite plavu plastičnu kapicu. Zatim provjerite je li čep bočice prisutan.

Opcija 2: Kao što je prikazano na stranici 3, izvana provjerite je li čep prisutan, bez uklanjanja plave zatvarajuće kapice. **Upozorenje: Pri okretanju bočice DMSO može istjecati!**

Ako čep nedostaje, nemojte koristiti bočicu, nego odvojite i blokirajte zahvaćenu bočicu te to prijavite WAK-Chemie Medical GmbH.

3.2 Postupajte u skladu s uputom za uporabu (L-09-040-23-2-05 (last revision: 01/2017)), koja navodi:

'Ne koristiti u slučaju oštećenog pakiranja.'

'CryoSure-DMSO smije koristiti samo kvalificirano osoblje koje je upoznato s rukovanjem DMSO-om kao krioprotektivom. U načelu se uporaba CryoSure-DMSO dijeli na sljedeće korake:

1. **Uzimanje DMSO-a iz sterilne posude:**

Količina DMSO-a potrebna za zamrzavanje uzima se volumetrijski iz sterilne posude. Otvaranje sterilne posude i uzimanje DMSO-a iz nje treba se provoditi u uvjetima koji minimaliziraju mogućnost kontaminacije.'

6. Daljnje opće upute za uporabu CryoSure-DMSO:

• Prodiranje DMSO-a kroz kožu:

... Stoga je **potrebno tijekom rada s CryoSure-DMSO nositi rukavice nepropusne za DMSO**, te paziti da DMSO ne dođe u kontakt s tvarima koje bi, ako ih DMSO prenese kroz kožnu barijeru, mogle imati negativne učinke.

S poštovanjem,

Dr. Florian Pobitschka, Voditelj osiguranja kvalitete, WAK-Chemie Medical GmbH



Ilustracija Opcija 1



Uklonite plavu
plastičnu kapicu i
pogledajte bočicu.

Čep nedostaje

Čep je prisutan



Čep nedostaje – Ne koristiti bočicu!

Čep je prisutan.
CryoSure-DMSO bočica prikladna je za
namjensku primjenu.

Vratite CryoSure-DMSO bočice kojima nedostaje čep
natrag u WAK-Chemie Medical GmbH ili trgovcu od kojeg
ste primili CryoSure-DMSO, radi daljnje istrage i zamjene.

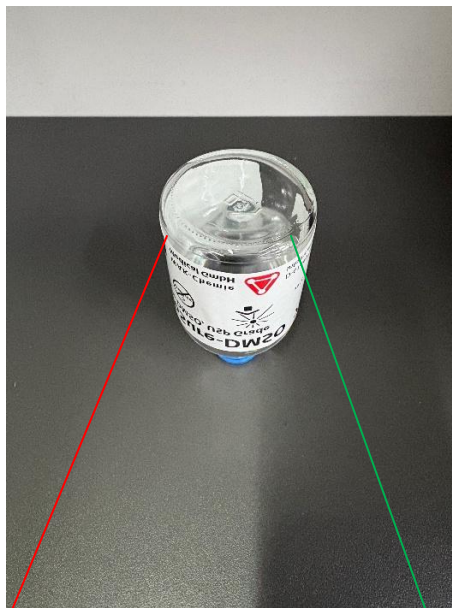
Adresa za povrat bočica bez čepa:

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

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

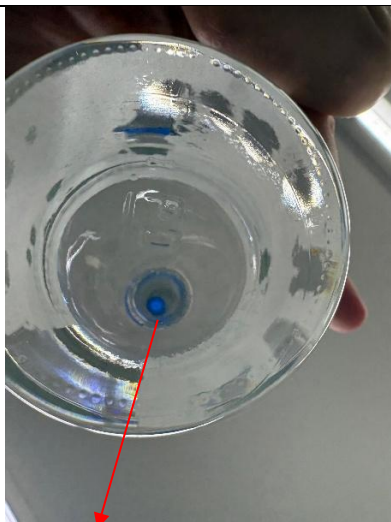


Ilustracija Opcija 2



Pogledajte zatvaranje s dna bočice.

Čep nedostaje



Plava plastična kapica vidljiva je s dna bočice i / ili tekućina istječe.

Čep nedostaje – Ne koristiti!

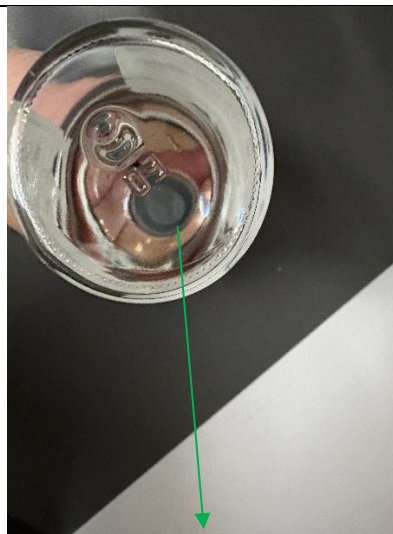
Vratite CryoSure-DMSO bočice kojima nedostaje čep natrag u WAK-Chemie Medical GmbH ili trgovcu od kojeg ste primili CryoSure-DMSO, radi daljnje istrage i dogovora o zamjeni.

Adresa za povrat bočica bez čepa:

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

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

Čep je prisutan



**Sivi čep je prisutan.
CryoSure-DMSO bočica prikladna je za namjensku primjenu.**