



Felt-sikkerhedsmeddelelse (FSN) for CryoSure-DMSO, WAK-DMSO-70, batch USP23F1

Dato: 19.12.2025

Kære kunde,

i denne felt-sikkerhedsmeddelelse (FSN) som led i den felt-sikkerhedskorrigerende handling (FSCA) 'Dev-5-12/2025' informerer vi Dem om en øget sandsynlighed for forekomst af flasker af medicinsk udstyr CryoSure-DMSO, hvor plaststopperen mangler:

1. Information om de berørte produkter

1. 1. **Produktnavn og beskrivelse:** CryoSure-DMSO, 6 x 70 ml flasker
1. 2. **Tilsigtet anvendelse af det medicinske udstyr:** Kryoprotektiv til kryokonservering af celler eller væv, der er beregnet til transplantation.
1. 3. **Produktmodel / artikelnummer:** WAK-DMSO-70
1. 4. **Berørt produktbatch: batchnummer:** USP23F1, udløbsdato: 02/2027

2 Årsag til den felt-sikkerhedskorrigerende handling (FSCA)

2. 1. **Beskrivelse af produktproblemet**
Øget risiko for forekomst af flasker, der er forkrumpede uden stopper, på grund af en sjælden produktionsfejl.
2. 2. **Fare, som ligger til grund for den felt-sikkerhedskorrigerende handling (FSCA)**
Opløsningen i flasker uden stopper kan blive kontamineret udefra. Indholdsvæsken, DMSO (dimethylsulfoxid), kan lække ud gennem flaskens krimpning. Steriliteten af indholdsvæsken kan være kompromitteret, da primæremballagen ikke udgør en intakt sterilbarriere.
2. 3. **Sandsynlighed for forekomst af problemet**
Ca. 1 til 2 flasker pr. 10.000 CryoSure-flasker (~ 0,01 %–0,02 %). For flasker uden stopper er sandsynligheden for at opdage problemet meget høj, da den manglende stopper er tydelig og klart synlig efter fjernelse af den blå plastbeskyttelseshætte, især ved udtagning af indholdsvæsken med en sprøjtekanyle eller med en gennemstikker (spike).
2. 4. **Risiko for patienter / anvendere**
Selv uden stopper er flasken lukket med aluminiumsforseglingen og den blå plasthætte. Derfor og på grund af DMSO's egne antimikrobielle egenskaber er risikoen for en klinisk relevant mikrobiel kontaminering lav, men kan ikke udelukkes. DMSO's renhed og vandindholdet kan afvige fra specifikationerne i analysecertifikatet. DMSO kan lække ud af flasken eller kan allerede være lækket ud. Derfor kan fyldningsvolumen være reduceret. DMSO har den egenskab, at det kan trænge gennem den menneskelige hudbarriere og dermed virke lokalt og systemisk. Desuden kan DMSO ved slæbeeffekt transportere andre fremmede stoffer gennem hudbarrieren, som derefter også kan virke lokalt og systemisk på kroppen.

3 Foranstaltninger for anvenderen

3.1 Kontroller før anvendelse hver flaske fra batch USP23F1, CryoSure-DMSO 70 ml, for at sikre at flaskestopperen er til stede.

Option 1: Som vist på side 2, fjern den blå plasthætte. Kontroller derefter, om flaskestopperen er til stede.

Option 2: Som vist på side 3, kontroller udefra, om stopperen er til stede, **uden at fjerne den blå lukkehætte. Advarsel: Når flasken vendes, kan DMSO lække ud!**

Hvis stopperen mangler, må flasken ikke anvendes, men den berørte flaske skal adskilles og spærres og rapporteres til WAK-Chemie Medical GmbH.

3.2 Handle i overensstemmelse med brugsanvisningen (L-09-040-23-2-05 (last revision: 01/2017)), som angiver:

'Må ikke anvendes ved beskadiget emballage.'

'CryoSure-DMSO må kun anvendes af fagpersonale, der er fortroligt med håndtering af DMSO som kryoprotektiv. Grundlæggende opdeles anvendelsen af CryoSure-DMSO i følgende trin:

1. Udtagning af DMSO fra den sterile beholder:

Den mængde DMSO, der er nødvendig til nedfrysning, udtages volumetrisk fra den sterile beholder. Åbning af den sterile beholder og udtagning af DMSO herfra skal ske under betingelser, der minimerer muligheden for kontaminering.'

6. Yderligere generelle anvisninger for anvendelse af CryoSure-DMSO:

- DMSO's penetration gennem huden:

... Derfor er det **nødvendigt under arbejdet med CryoSure-DMSO at bære DMSO-ugennemtrængelige handsker** og at sikre, at DMSO ikke kommer i kontakt med stoffer, som – hvis de slæbes gennem hudbarrieren af DMSO – kan have negative virkninger.

Med venlig hilsen,

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



Illustration Option 1



Fjern den blå
plasthætte, og se på
flasken ovenfra.

Stopper mangler

Stopper er til stede



Stopper mangler – flasken må ikke anvendes!

**Stopperen er til stede
CryoSure-DMSO-flasken er egnet til den
tilsigtede anvendelse.**

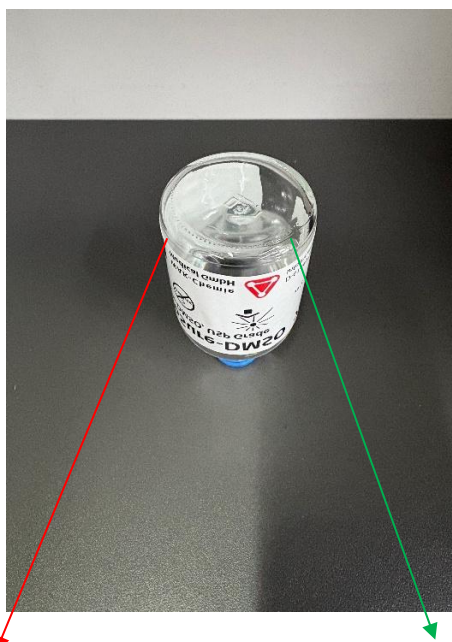
Send CryoSure-DMSO-flaskerne, hvor stopperen mangler,
tilbage til WAK-Chemie Medical GmbH eller til
forhandleren, som De har modtaget CryoSure-DMSO fra,
med henblik på yderligere undersøgelse og erstatning.

Adresse til returnering af flasker uden stopper:
WAK-Chemie Medical GmbH, Siemensstr. 9, 61449
Steinbach/Ts, Tyskland

Kontaktperson: Dr. Florian Pobitschka, Head of QA,
Tel.: +49 6171 28430, E-Mail: info@wak-chemie.com

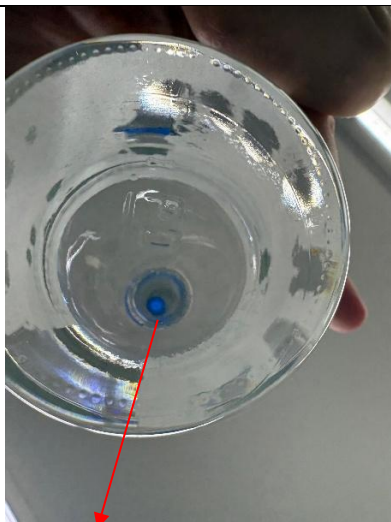


Illustration Option 2



Se på lukningen fra
flaskens bund.

Stopper mangler



Den blå plasthætte er synlig fra flaskens bund og / eller
der lækker væske.

Stopper mangler – må ikke anvendes!

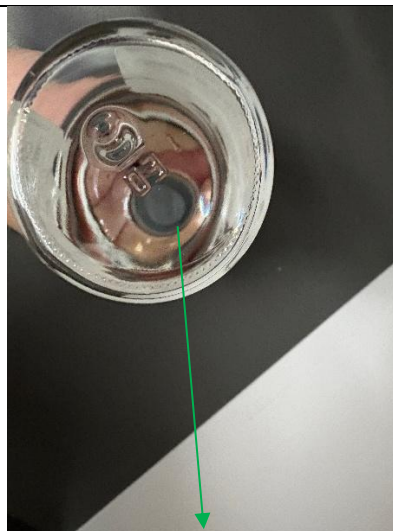
Send CryoSure-DMSO-flaskerne, hvor stopperen mangler,
tilbage til WAK-Chemie Medical GmbH eller til
forhandleren, som De har modtaget CryoSure-DMSO fra,
med henblik på yderligere undersøgelse og aftale om
erstatning.

Adresse til returnering af flasker uden stopper:

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

Kontaktperson: Dr. Florian Pobitschka, Head of QA,
Tel.: +49 6171 28430, E-Mail: info@wak-chemie.com

Stopper er til stede



Den grå stopper er til stede
CryoSure-DMSO-flasken er egnet til den
tilsigtede anvendelse.