

Aviso de Seguridad en el Campo (FSN) CryoSure-DMSO, WAK-DMSO-70, lot# USP23F1

Fecha: 19.12.2025

Estimado cliente:

Mediante el presente Aviso de Seguridad en el Campo (FSN), emitido en el marco de la Acción Correctiva de Seguridad en el Campo (FSCA) de WAK-Chemie Medical GmbH (referencia Dev-5-12/2025), le informamos sobre una probabilidad aumentada de aparición de viales de CryoSure-DMSO que carecen de tapón de cierre.

1. Información sobre los productos afectados

1. **1. Nombre y descripción del producto:** CryoSure-DMSO, 6 viales de 70 ml.
1. **2. Finalidad clínica principal del producto sanitario:** Crioprotector para la criopreservación de células o tejidos destinados al trasplante.
1. **3. Modelo del producto / número de catálogo / número de referencia:** WAK-DMSO-70
1. **4. Número de lote afectado :** Lote USP23F1, fecha de caducidad: 02/2027

2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en el Campo

2. **1. Descripción del problema del producto**
Riesgo aumentado de aparición de viales engarzados mediante cápsula de aluminio pero sin tapón de cierre, debido a un error de producción poco frecuente.
2. **2. Peligro que da lugar a la acción correctiva**
La solución contenida en viales sin tapón de cierre puede contaminarse desde el exterior. El contenido de DMSO puede fugarse del vial a través de la cápsula de aluminio engarzada. La esterilidad puede verse comprometida, ya que la barrera estéril no está intacta.
2. **3. Probabilidad de aparición del problema**
Aproximadamente 1–2 viales por cada 10.000 viales de CryoSure ($\approx 0,01\% - 0,02\%$). En el caso de viales sin tapón, la probabilidad de detección es muy alta, ya que la ausencia del tapón resulta evidente tras retirar el capuchón plástico azul, especialmente al acceder al vial con una aguja de jeringa o un spike para la extracción volumétrica del contenido.
2. **4. Riesgo previsto para pacientes / usuarios**
Incluso sin tapón, el vial permanece cerrado mediante la cápsula de aluminio engarzada y el capuchón plástico azul. Por ello, y debido a las propiedades antimicrobianas de la propia solución de llenado de DMSO, el riesgo de una contaminación microbiana clínicamente relevante es bajo, pero no puede excluirse. La pureza del DMSO, así como el contenido de agua, pueden no cumplir las especificaciones según el certificado de análisis. El DMSO puede fugarse o haberse fugado del vial, por lo que el volumen de llenado puede verse reducido. El DMSO tiene la propiedad de penetrar a través de la piel humana y ejercer posteriormente efectos sistémicos. Además, determinadas sustancias extrañas pueden ser transportadas a través de la barrera cutánea por el DMSO y ejercer efectos locales o sistémicos.

3 Medidas que debe adoptar el usuario

3.1 Antes de su uso, comprobar cada vial del lote USP23F1, CryoSure-DMSO 70 ml, para confirmar la presencia del tapón de cierre

Opción 1: Tal como se ilustra en la **página 2**, retire el capuchón plástico azul (flip-off). A continuación, inspeccione el vial para comprobar la presencia del tapón de cierre.

Opción 2: Tal como se ilustra en la **página 3**, compruebe la presencia del tapón de cierre observando el fondo del vial, **sin retirar el capuchón plástico azul. Precaución: al invertir el vial, el DMSO puede fugarse si falta el tapón de cierre.**

Si el tapón está ausente, no utilice el vial afectado, sepárelo, bloquéelo y notifíquelo a WAK-Chemie Medical GmbH.

3.2 Actúe de acuerdo con las instrucciones de uso (L-09-040-23-2-05 (última revisión: 01/2017)), que establecen:

'No utilizar en caso de que el envase esté dañado.' 'CryoSure-DMSO solo debe ser aplicado por personal cualificado y familiarizado con el uso del DMSO como crioprotector. En principio, la aplicación de CryoSure-DMSO consta de los siguientes pasos: **1. Extracción de DMSO del recipiente estéril: La cantidad necesaria de DMSO para la congelación se extrae volumétricamente del recipiente estéril. La apertura del recipiente estéril y la extracción del DMSO deben realizarse en condiciones que minimicen el riesgo de contaminación.'** ...6. Indicaciones generales para el uso de CryoSure-DMSO:

• Penetración del DMSO a través de la piel Por lo tanto, es necesario utilizar guantes de protección impermeables al DMSO durante la manipulación de CryoSure-DMSO y asegurarse de que el DMSO no entre en contacto con sustancias que puedan ser transportadas a través de la barrera cutánea por el DMSO y que puedan ejercer efectos negativos.

Atentamente,



Dr. Florian Pobitschka, Responsable de Garantía de Calidad WAK-Chemie Medical GmbH

Ilustración – Opción 1



Retirar el capuchón
plástico azul (flip-off)

Falta el tapón

Tapón presente



Falta el tapón – ¡No utilizar!



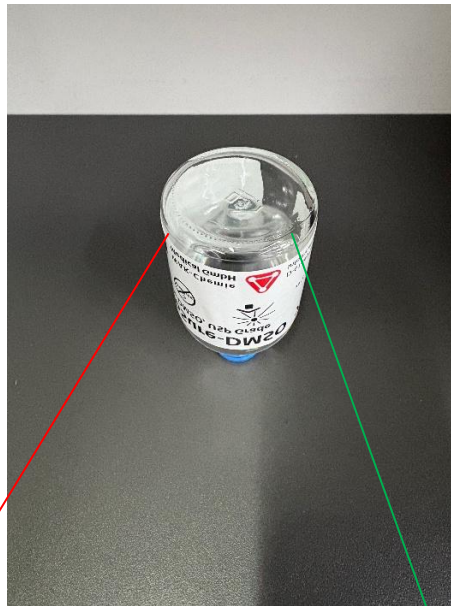
Tapón presente. El vial de CryoSure-DMSO es apto para su uso conforme a las instrucciones de uso.

Devuelva los viales de CryoSure-DMSO afectados a WAK-Chemie Medical GmbH o a su distribuidor, a quien haya adquirido CryoSure, para su posterior análisis y sustitución.

Dirección de devolución para viales sin tapón:
WAK-Chemie Medical GmbH, Siemensstr. 9, 61449 Steinbach/Ts, Germany

Contacto:
Dr. Florian Pobitschka, Directeur d'Assurance Qualité,
Tel.: +49 6171 28430, E-Mail: info@wak-chemie.com

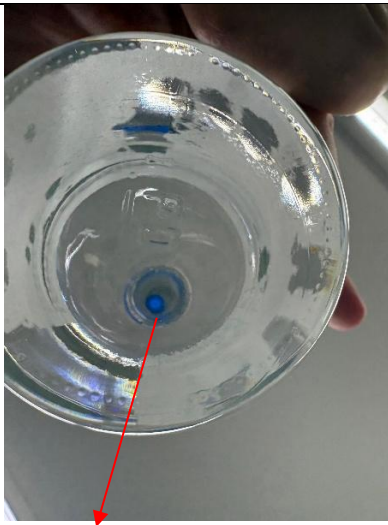
Ilustración – Opción 2



Observar el fondo del vial cerrado para verificar el cierre del vial

Falta el tapón

Tapón presente

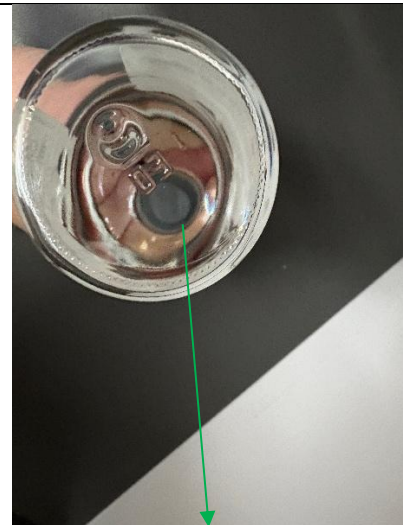


El capuchón azul es visible a través del fondo del vial y/o el DMSO se fuga. Falta el tapón – ¡No utilizar!

Devuelva los viales de CryoSure-DMSO afectados a WAK-Chemie Medical GmbH o a su distribuidor, a quien haya adquirido CryoSure, para su posterior análisis y sustitución.

Dirección de devolución para viales sin tapón:
WAK-Chemie Medical GmbH, Siemensstr. 9, 61449 Steinbach/Ts, Germany

Contacto:
Dr. Florian Pobitschka, Directeur d'Assurance Qualité,
Tel.: +49 6171 28430, E-Mail: info@wak-chemie.com



Tapón gris presente. El vial de CryoSure-DMSO es apto para su uso conforme a las instrucciones de uso.

Fin del Aviso de Seguridad en el Campo