

STERILE R
Sterile fluid path
Sterile Flüssigkeitsbahn
Chemin pour liquides stérile

Do not resterilize.
Nicht erneut sterilisieren.
Ne pas restériliser.

Buffy coat container (for blood stem cell rich fraction or whole blood)
Buffy-Coat-Beutel (für blutstammzellreiche Fraktion oder Vollblut)
Poche de couche leucocytaire (pour fraction riche de cellules souches hématopoïétiques ou pur-sang)

freeze volume (blood stem cell rich fraction or whole blood)
Einfriervolumen Buffy Coat (blutstammzellreiche Fraktion oder Vollblut)
volume à congeler de couche leucocytaire (fraction riche de cellules souches hématopoïétiques ou pur-sang)

Store at 0 °C to 40 °C
Bei 0 °C bis 40 °C lagern
Conserver à 0 °C jusqu'à 40 °C

Keep away from heat and radioactive sources
Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen
Protéger de la chaleur et des sources radioactives

Protect from rain
Trocken aufbewahren
Crain l'humidité

Read usage instructions
Gebrauchsanweisung beachten
Suivez le mode d'emploi

Non-pyrogenic
Pyrogenfrei
Non-pyrogène

Batch code: see product labelling
Chargennummer: siehe Produktetikett
Numéro de lot: cf. étiquette de produit

Do not open with knife.
Nicht mit Messer öffnen.
Ne pas ouvrir avec couteau.

Sterilized using irradiation
Sterilisiert durch Bestrahlung
Stérilisé en utilisant l'irradiation

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser

nominal volume
Nennvolumen
de volume nominal

Processing
Aufbereitung
Traitement

Do not expose to sunlight.
Von Sonnenlicht fernhalten.
Protéger de lumière forte.

Fragile item, handle carefully
Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
Fragile; manipuler avec soin

Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Use by date: see product labelling
Verwendbar bis: siehe Produktetikett
À utiliser avant la date: cf. étiquette de produit

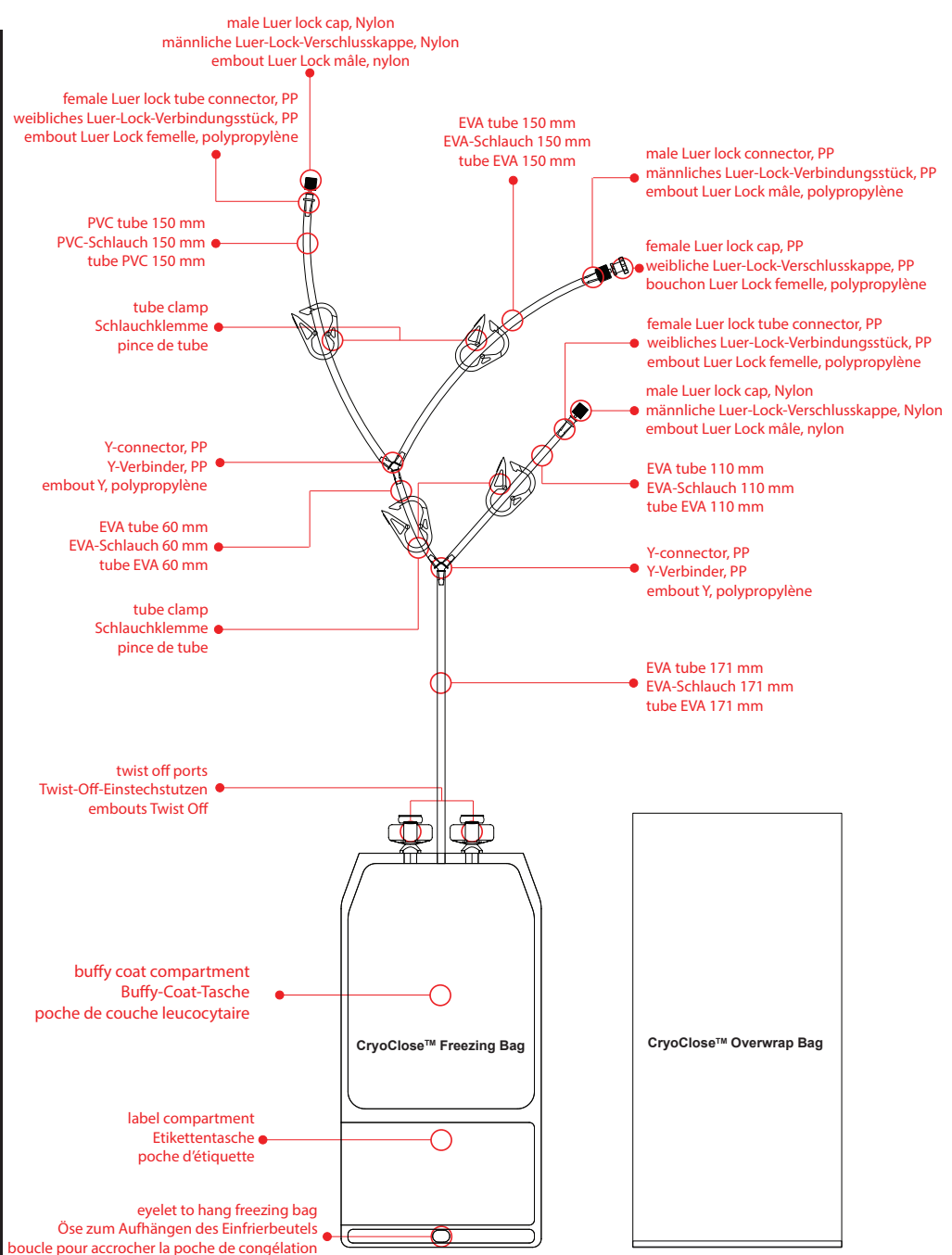
Fluid path
Flüssigkeitsweg
Chemin pour liquides

PHT DEHP

The yellowish coloured PVC-tube contains the phthalate DEHP (diethylhexyl phthalate). In order to prevent the release of DEHP into the blood which passes through the PVC tube respectively in order to reduce it to a minimum, anticoagulated blood shall be administered into the freezing blood bag via the PVC tube in less than one minute. For the same reason no DMSO, be it diluted or undiluted, shall pass through the PVC tubing. For the administration of DMSO into the freezing blood bag the transparent non-coloured EVA tubes shall be used. Repeated exposition to high doses of DEHP may exert nephrotoxicity or reproductive toxicity, especially in newborns and children or chronically ill patients such as for example dialysis patients or patients undergoing ECMO (extracorporeal membrane oxygenation).

Der gelblich gefärbte PVC-Schlauch enthält das Phtalat DEHP (Diethylhexylphthalat). Um einer Freisetzung von DEHP in das dadurch geleitete Blut vorzubeugen bzw. eine solche auf ein Minimum zu reduzieren, soll antikoaguliertes Blut in weniger als einer Minute durch den PVC-Schlauch geleitet werden. Aus demselben Grund darf durch den PVC Schlauch kein DMSO in verdünnter oder unverdünnter Form geleitet werden. Für die Einleitung von DMSO in den Einfrierblutbeutel sind die transparenten ungefärbten EVA-Schläuche zu verwenden. Wiederholte Exposition zu hohen Dosen DEHP zu kann zu Nephro- und Reproduktionstoxizität, insbesondere bei Säuglingen und Kindern sowie chronisch Kranken, wie z. B. Dialysepatienten oder ECMO (extrakorporale Membranoxygenierung)-Patienten führen.

Le tuyau jaunâtre PVC contient le phtalate DEHP (di-(2-éthylhexyl)phthalate). Afin de prévenir le passage de DEHP dans le sang qui passe par le tuyau de PVC, respectivement afin de le minimiser, du sang anticoagulé doit passer par le tuyau de PVC pendant moins qu'une minute. Pour la même cause le DMSO, dilué ou non-dilué, ne faut pas passer par le tuyau de PVC. Pour l'administration du DMSO dans la poche sanguine les tuyaux transparents, non-colorés de EVA doivent être utilisés. L'exposition répétitive aux doses élevées de DEHP pourrait mener à la néphrotoxicité, la toxicité reproductive, spécialement aux nouveau-nés et enfants aussi qu'aux malades chroniques comme par exemple les patients de dialyse ou de l'ECMO (oxygénation extracorporelle).



CE
0482

WAK - Chemie Medical GmbH
Siemensstraße 9 • D-61449 Steinbach/Ts. • Germany
Telefon +49 61 71 / 28 43 0 • Fax +49 61 71 / 69 56 46
E-Mail: info@wak-chemie.com • www.wak-chemie.com

REF	Product Produkt Produit	Maximum capacity maximales Fassungsvermögen capacité maximum	Recommended Freeze Volume Empfohlenes Einfriervolumen Volume de congélation recommandé
890020	CryoClose™ Freezing Bag PL-50 + CryoClose™ Overwrap Bag PL-50	50 ml	10 – 30 ml
890021	CryoClose™ Freezing Bag PL-250 + CryoClose™ Overwrap Bag PL-250	250 ml	30 – 70 ml
890022	CryoClose™ Freezing Bag PL-500 + CryoClose™ Overwrap Bag PL-500	500 ml	70 – 150 ml
890023	CryoClose™ Freezing Bag PL-800 + CryoClose™ Overwrap Bag PL-800	800 ml	150 – 230 ml

The maximum capacity is derived from the blood bag norm ISO 3826-1. It does not have any relevance for the intended use of the CryoClose™ Freezing Bag. For the intended use the 'recommended freeze volume' is pivotal only.

Das maximale Fassungsvermögen ist aus der Blutbeutelnorm ISO 3826-1 entlehnt. Es hat keine Relevanz für die bestimmungsgemäße Anwendung des CryoClose™ Freezing Bag als Einfrierblutbeutel. Maßgeblich für die bestimmungsgemäße Anwendung ist das 'Empfohlene Einfriervolumen'.

La capacité maximum est dérivée de la norme pour poches sanguines la ISO 3826-1. Elle n'importe pas pour l'utilisation conforme du CryoClose™ Freezing Bag. Pour l'utilisation conforme le 'Volume de congélation recommandé' seulement est primordial.

Shelf Life: The expiry date is indicated on the product labelling.
Haltbarkeit: Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.
Période de durabilité: La date de durabilité est indiquée sur l'étiquette de produit.

Sterilization technique: Irradiation in accordance with EN ISO 11137-1 in final packaging (carton of 28 pieces)
Sterilisationstechnik: Bestrahlung in Endverpackung (Karton mit 28 Stück) in Übereinstimmung mit EN ISO 11137-1
Technique de stérilisation: Irradiation selon EN ISO 11137-1 dans l'emballage final (carton à 28 pièces)

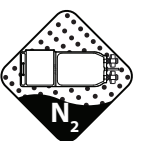
Storage: store in a cool, dry place
Lagerung: Kühl und trocken lagern
Stockage: à conserver au frais et au sec

Instructions for Use for CryoClose™ Freezing Bag
Gebrauchsanweisung für CryoClose™ Freezing Bag
Mode d'Emploi pour le CryoClose™ Freezing Bag

Intended use: The CryoClose™ Freezing Bag is intended to be used as a freezing container for cell suspensions, for cryopreservation at temperatures down to -196 °C in the vapour phase above liquid nitrogen. CryoClose™ Freezing Bag is intended for single use only. It is provided sterile within a sterile barrier peel bag. It is not to be re-sterilized. The fluid path of the CryoClose™ Freezing Bag is provided sterile and non-pyrogenic. Each CryoClose™ Freezing Bag is provided with a suitable overwrap bag.

Bestimmungsgemäße Verwendung: Der CryoClose™ Freezing Bag dient als Einfrierbehälter zur Kryokonservierung für Zellsuspensionen, bei Temperaturen bis zu -196 °C in der Gasphase über flüssigem Stickstoff. Der CryoClose™ Freezing Bag ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er wird innerhalb eines Peelbeutels mit Sterilbarriere steril geliefert. Er soll nicht erneut sterilisiert werden. Der Flüssigkeitsweg des CryoClose™ Freezing Bag ist steril und pyrogenfrei. Jeder CryoClose™ Freezing Bag ist zusammen mit einem passenden Einfrierbeutel verpackt.

Utilisation conforme: Le CryoClose™ Freezing Bag est destiné à l'emploi comme contenant à congélation pour les suspensions de cellules pour la cryoconservation par les températures jusqu'à -196 °C en phase vapeur de l'azote liquide. Le CryoClose™ Freezing Bag est destiné seulement à l'usage unique. Il est mis à disposition d'une manière stérile dans la barrière stérile en enveloppe pelable. Il ne faut pas restériliser la poche de congélation. Le chemin pour liquides du CryoClose™ Freezing Bag est mis à disposition d'une manière stérile et exempte de pyrogènes. Chaque CryoClose™ Freezing Bag est accompagné d'une poche d'enveloppe à congeler appropriée.



Preconditions for use of CryoClose™ Freezing Bag and general information

The CryoClose™ Freezing Bag is only intended to be used by specialized personnel, who have been trained in the cryopreservation of transplants of human hematopoietic stem cells and who dispose of the necessary experience. The processes of filling, closing, rate freezing, cryostorage as well as thawing when applying the CryoClose™ Freezing Bag are to be validated by the applying user.

Every box (transport packaging) that is labelled with a box label contains 28 CryoClose™ Freezing Bags. Each CryoClose™ Freezing Bag is accompanied by a suitable overwrap bag and sealed into a respective sterile barrier pouch. Each of these 28 sterile barrier peel pouches has been sealed into an outer transparent bag under clean room conditions, in order to facilitate the transport of the products into a cleanroom (see below). Caution: The transport box must not be opened with a knife to avoid damaging the enclosed packaging!

Transfer into clean room environment

28 CryoClose™ Freezing Bags are packed in a carton. These 28 CryoClose™ Freezing Bags have been individually packed into a transparent outside bag under clean room conditions. Before transfer into the clean room the transparent outside bag should be wiped clean and disinfected. After introduction into the clean room the transparent outside bag can be removed. The sterile barrier peel pouch should only be opened ultimately prior to application of the freezing blood bag, if possible under sterile conditions.

Before application the CryoClose™ Freezing Bag should be inspected visually: Do not use if package is damaged.

Voraussetzungen für die Verwendung des CryoClose™ Freezing Bag und generelle Informationen

Der CryoClose™ Freezing Bag darf nur von Fachpersonal verwendet werden, welches für die Kryokonservierung von humanen Blutstammzelltransplantaten ausgebildet ist und über die dafür notwendige Erfahrung verfügt. Die Prozesse der Befüllung, des Verschließens, des langsamen Herunterfrierens (Rate Freezing), der Gefrierlagerung sowie des Auftauens unter Verwendung des CryoClose™ Freezing Bag sind durch den Anwender zu validieren.

In einem mit Außenetikett gekennzeichneten Karton (Schutz- und Transportverpackung) sind 28 CryoClose™ Freezing Bags verpackt. Jeder CryoClose™ Freezing Bag liegt zusammen mit einem passenden Einfrierbeutel in einem eigenen Sterilbarriere-Peelbeutel eingeschweißt vor (Sterilbarriereverpackung). Jeder dieser 28 Sterilbarriere-Peelbeutel wurde unter Reinraumbedingungen in einen transparenten Schutzbeutel eingeschweißt, um das Einschleusen der Produkte in einen Reinraum zu erleichtern, siehe unten. Achtung: Der Schutz- und Transportkarton sollte nicht mit einem Messer geöffnet werden, um Beschädigungen der inliegenden Verpackungen zu vermeiden!

Überbringen in eine Reinraum-Umgebung

28 CryoClose™ Freezing Bags sind in einem Karton verpackt. Diese 28 CryoClose™ Freezing Bags wurden in ihrer Sterilbarriereverpackung jeweils noch in einen transparenten Schutzbeutel Umverpackung unter Reinraumbedingungen verpackt. Vor dem Überbringen in den Reinraum sollte dieser Schutzbeutel von außen sauber gewischt und desinfiziert werden. Im Reinraum kann dieser Schutzbeutel entfernt werden. Der Sterilbarriere-Peelbeutel sollte erst unmittelbar vor der Anwendung des Einfrierblutbeutels, wenn möglich unter sterilen Bedingungen, geöffnet werden.

Vor der Anwendung ist der CryoClose™ Freezing Bag visuell zu kontrollieren: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Im Falle von Partikeln im inneren Flüssigkeitsweg nicht verwenden.

Conditions préalables pour l'utilisation du CryoClose™ Freezing Bag et informations générales

Le CryoClose™ Freezing Bag doit seulement être appliqué par personnel spécialisé qui est formé en cryoconservation des greffons humains de cellules souches hématopoïétiques et qui dispose de l'expérience pertinente. Les processus de la remplissage, de la bouchage, de la congélation lente (rate freezing), de la cryostockage et de la décongélation en utilisant le CryoClose™ Freezing Bag doivent être validés par l'utilisateur.

Dans un carton identifié par une étiquette extérieure (emballage de transport et de protection) se trouvent 28 CryoClose™ Freezing Bags. Chaque CryoClose™ Freezing Bag est emballé dans une propre poche de barrière stérile. Chaque de ces poches de barrière stérile ont été emballées individuellement dans une gaine transparente protective pour faciliter de rentrer les produits dans la salle blanche de l'utilisateur, voyez en-bas. Attention: Le carton d'emballage de transport et de protection ne doit pas être ouvert avec un couteau pour que ne pas détruire les emballages à l'intérieur du carton!

Transfert à l'environnement de salle blanche

28 CryoClose™ Freezing Bags sont emballés dans un carton. Chaque des ces 28 CryoClose™ Freezing Bags ont été emballés individuellement dans une gaine transparente protective sous les conditions de salle blanche. Avant le transfert à l'environnement de salle blanche il faut nettoyer et désinfecter la gaine externe. Dans la salle blanche la gaine transparente protective peut être décaissée. L'enveloppe pelable de barrière stérile doit être décaissée seulement directement avant l'utilisation de la poche de congélation, si possible sous conditions stériles.

Avant l'utilisation le CryoClose™ Freezing Bag doit être contrôlé visuellement: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser en cas de particules dans le chemin pour liquides stériles.

Aseptic withdrawal of cryobag from peel pouch

Withdraw the cryobag from the sterile barrier peel pouch under aseptic conditions. For the withdrawal use one of the two narrow ends of the longitudinal peel pouch. The narrow ends intended for peeling are fitted with an appropriate peel flap each. The long sides of the peel pouch shall not be opened.

Aseptische Entnahme eine Einfrierblutbeutels aus dem Peelbeutel

Entnehmen Sie den Einfrierblutbeutel unter aseptischen Bedingungen aus dem Sterilbarrierepeelbeutel. Öffnen Sie für die Entnahme ausschließlich eine der schmalen Seiten des längsförmigen Peelbeutels. Diese sind mit Laschen zum Aufziehen versehen. Die Längsseiten des Peelbeutels sollen nicht geöffnet werden.

Prélèvement aseptique d'une poche de congélation du sachet de barrière stérile

Prélevez la poche de congélation sous conditions aseptiques. Pour ce faire ouvrez seulement un des deux bouts étroits du sachet de barrière stérile. Chacun de ces bouts étroits est équipé avec une éclipse à demailler le sachet. Les côtés longitudinaux du sachet des barrière stérile ne faut pas être ouverts.



