** 2006年 2月 2日改訂(第３版)
＊ 2003年 7月 1日改訂

医療機器承認番号：20900BZZ00435000

機械器具　56　採血又は輸血用器具

** 管理医療機器　フローズバッグ　70359000

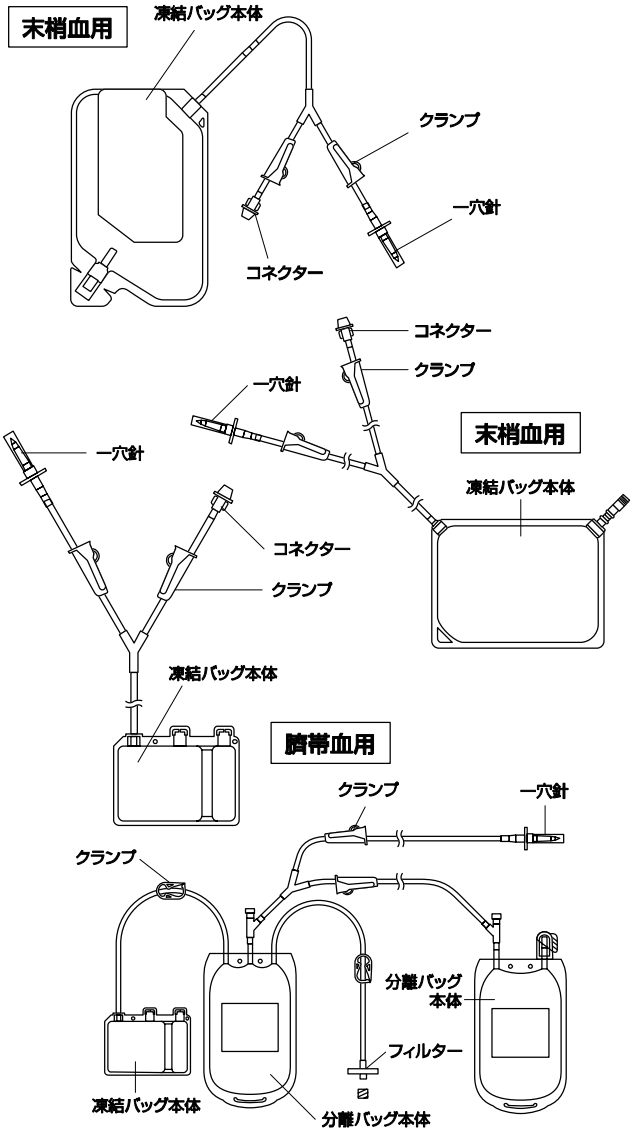
フローズバッグ

再使用禁止

【警告】
○低温及び凍結状態での取り扱いには充分に注意すること。
［バッグは低温での物性が著しく低下し破損する場合がある。］

【禁忌・禁止】
○再使用禁止

＊**【形状・構造及び原理等】**
本品は、血液等から必要な成分を分離するための分離バッグ、対象成分を凍結保存するための凍結バッグ、チューブ、各種コネクター等からなる(分離バッグは付かないものがある)。



本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
○滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
○末梢血、臍帯血、骨髄液等生体由来成分又は細胞の分離及び凍結保存に用いる。

【操作方法又は使用方法等】
1. 凍結バッグ単体の場合(取扱説明書参照)
(1) 凍結バッグへの充填
1) 凍害保護液を添加した凍結対象成分を注入ラインから凍結バッグ本体へ所定量充填します。
2) 凍結バッグ内からできるだけ空気を追い出し、注入ラインのチューブを凍結バッグ本体に近いところでシールします。
3) 凍結バッグ本体をアルミニウム製キャニスター等に収納し内容液の層厚をできるだけ均一にします。
4) フリーザー又は液体窒素により凍結保存します。
＜注意＞液体窒素を使用する場合は、一度−50〜−80℃で凍結し、液体窒素中に浸漬して下さい。プログラムフリーザーによる凍結の場合は、その取扱方法に従って下さい。

(2) 解凍操作
フリーザー又は液体窒素から取り出し、35〜40℃の温水中で静かに振とうしながら内容液を融解します。
＜注意＞液体窒素から取り出す際は、5〜10分間窒素気相中に置いてから取り出して下さい。

2. 凍結バッグに分離バッグが付く場合(取扱説明書参照)
(1) 血漿成分の分離
1) 血液等を採血バッグに採取し、遠心分離後、上層液を分離バッグに移します。
2) 注入ラインのチューブをチューブシーラーを用いて溶着し切り離します。
3) 分離バッグを遠心分離し、上層液を他の分離バッグに移します。
4) 分離バッグに注入ラインから凍害保護液を一定の速度で加えます。

(2) 凍結操作
1) 凍害保護液を添加した凍結対象成分を連結管を通じて所定量充填します。
2) 凍結バッグ内からできるだけ空気を追い出し、注入ラインのチューブを凍結バッグ本体に近いところでシールします。
3) 凍結バッグ本体をアルミニウム製キャニスター等に収納し内容液の層厚をできるだけ均一にします。
4) フリーザー又は液体窒素により凍結保存します。
＜注意＞液体窒素を使用する場合は、一度−50〜−80℃で凍結し、液体窒素中に浸漬して下さい。プログラムフリーザーによる凍結の場合は、その取扱方法に従って下さい。

(3) 解凍操作
フリーザー又は液体窒素から取り出し、35〜40℃の温水中で静かに振とうしながら内容液を融解します。
＜注意＞液体窒素から取り出す際は、5〜10分間窒素気相中に置いてから取り出して下さい。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
○各種薬液を注入する器具類の添付文書等を参照すること。
○脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
○万一、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
○チューブのシールはできるだけバッグに近い位置で行うこと。[注入ラインは極低温で破損する可能性がある。]
○バッグ本体の空気はできるだけ抜いてから凍結すること。
○凍結状態ではバッグに強い衝撃を与えないよう、取り扱いに注意すること。
** ○あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

** ○チューブを鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、注射針の先端やはさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が発生する恐れがある。]
** ○チューブとコネクターの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
** ○チューブと硬質部材(コネクター等)との接合部付近でクランプを操作しないこと。[チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。]
** ○コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損する可能性がある。]
** ○接液部を汚染させないこと。
** ○使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
○使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
外箱の使用期限欄を参照のこと(自己認証による)。

【包装】

5枚／箱

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社