2017年 9月改訂（第6版）（新記載要領に基づく改訂）
2009年 9月改訂

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

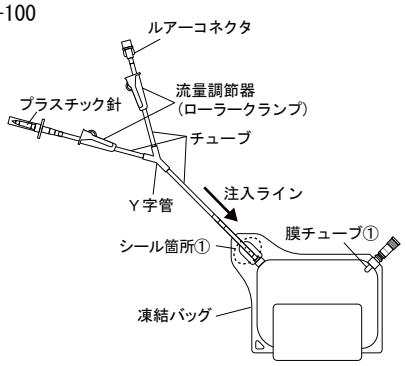
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

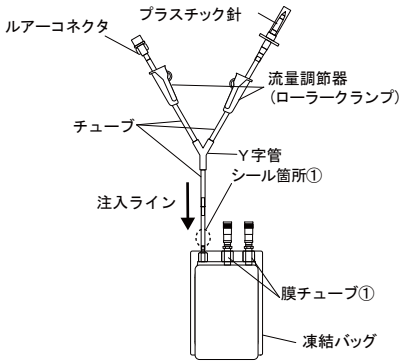
【形状・構造及び原理等】
本品は、プラスチック針、ルアーコネクタ、チューブ、対象成分を凍結保存するための凍結バッグで構成されている。また、血液等から必要な成分を分離するための分離バッグが付いている品番もある。

1. 形状・構造

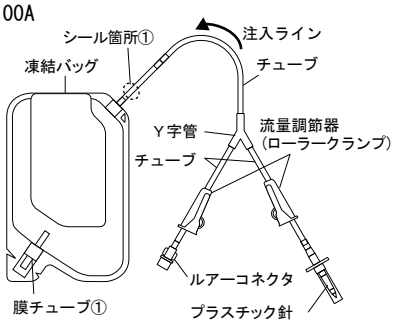
1)F-100



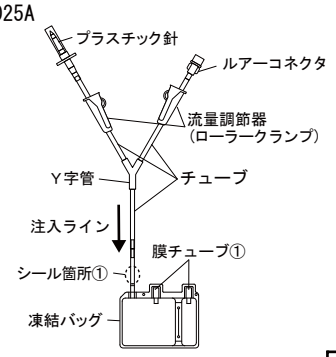
2)F-050



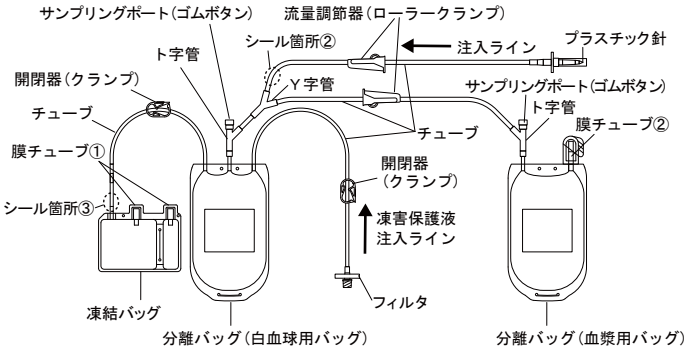
3)F-100A



4)F-025A



5)CBF-025（分離バッグ付き）



2. 材質

プラスチック針	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
ルアーコネクタ	ポリカーボネート
サンプリングポート（ゴムボタン）	イソプレンゴム
フィルタ	ポリエチレン ポリテトラフルオロエチレン
凍結バッグ	ポリエチレン エチレン酢酸ビニル共重合体
膜チューブ①	ポリエチレン
チューブ、膜チューブ② Y字管、ト字管 白血球用バッグ、血漿用バッグ	ポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】
1. 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。
2. 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】
1. 分離バッグ無しの使用方法
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へ移します。
(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の根元部分（シール箇所①）をチューブシーラを用いて溶着し、シールした部分を切り離します。
(3)凍結バッグを専用のプロテクタ（別売）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、又は液体窒素により凍結保存します。
2)解凍操作
(1)フリーザ、又は液体窒素から取り出し、37～40℃の温水中で静かに振とうしながら内容液を解凍します。

2. 分離バッグ付きの使用方法
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(白血球用バッグ)に移します。
(2)注入ラインのチューブ（シール箇所②）をチューブシーラを用いて溶着し、シールした部分を切り離します。
(3)本品を遠心分離し、上層液を分離バッグ(白血球用バッグ)から分離バッグ(血漿用バッグ)に移します。
(4)分離バッグ(白血球用バッグ)に凍害保護液注入ラインから凍害保護液を一定の速度で加えます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2)凍結操作
(1)凍害保護液を添加した凍結対象成分をチューブを通じて凍結バッグに移します。
(2)凍結バッグ内からできるだけ空気を追い出し、チューブの根元部分（シール箇所③）をチューブシーラを用いて溶着し、シールした部分を切り離します。
(3)凍結バッグを専用プロテクタ（別売）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、又は液体窒素により凍結保存します。
3)解凍操作
(1)フリーザ、又は液体窒素から取り出し、37～40℃の温水中で静かに振とうしながら内容液を解凍します。

3.組み合わせて使用する医療機器
分離バッグが付かないタイプの本品では、別売の分離バッグと組み合わせて使用します。
1)販売名：分離バッグ
医療機器承認番号：15800BZZ01155000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.チューブの根元部分をシールする際は、バッグから10～15㎜離れた範囲で2カ所シールしてください。［凍結時にチューブ破損のおそれがあります。］
2.専用のプロテクタ（別売)以外に収納しないでください。また、凍結バッグやチューブを折り曲げて収納しないでください。［蓋が閉まらなくなる、凍結時に破損のおそれがあります。］
3.凍結バッグと専用のプロテクタ（別売)が濡れていないことを確認し、濡れている場合は拭き取ってから収納してください。［凍結時に凍結バッグと専用のプロテクタ（別売)が貼り付くおそれがあります。］
4.凍結バッグは水平状態にして一度-50～-80℃で予備凍結した後に、凍結保存してください。［立てた状態で予備凍結すると、凍結バッグ内の内容液が下に片寄り、凍結バッグや専用のプロテクタ（別売)の破損のおそれがあります。また、凍結速度にも影響し、細胞生存率低下のおそれがあります。］
5.凍結保存中に注入ラインや膜チューブに負荷がかからないよう、専用のプロテクタ（別売)の向きに注意して保存してください。［破損のおそれがあります。］
6.液体窒素から取り出す際は、5～10分間窒素気層中に置いてから取り出してください。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1)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おそれがあるので注意すること。
2)本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから、特に凍結状態の凍結バッグに強い衝撃を与えたり、無理に折り曲げたりしないよう、取扱いには注意すること。［破損、解凍時の血液漏れのおそれがある。］
3)ルアーコネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。［ルアーコネクタが外れなくなる、又はルアーコネクタ破損のおそれがある。］
4)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。
5)チューブと他の構成品との接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。［チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。］
6)チューブと硬質部材（ルアーコネクタ等）との接合部付近で流量調節器(ローラークランプ)を操作しないこと。［チューブが流量調節器(ローラークランプ)に噛みこまれ、破損のおそれがある。］
7)外部と接続する接液部(プラスチック針、ルアーコネクタ、膜チューブ)を汚染させないこと。

2.不具合・有害事象
1)その他の不具合
(1)本品の破損
(2)接続部の緩み、外れ、ひび割れ
(3)チューブの折れ、曲げ、抜け、伸び、破損
(4)液漏れ

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社