＊＊2019 年 10 月（第 5 版）　　認証番号 223ACBZX00071000
＊　2017 年 7 月　（第 4 版）

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　（JMDN コード 70359000）

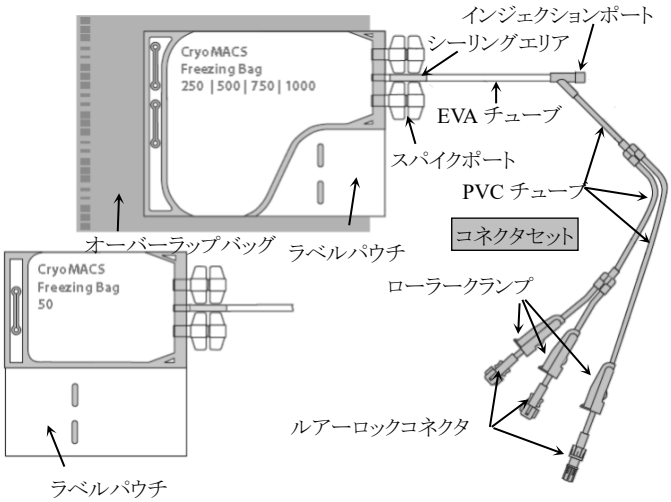
クライオマックス　凍結バッグ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止［本品は滅菌済み製品であり、1 回限りの使用で、再使用しないこと］

【形状・構造及び原理等】
本品は血液成分を凍結、保存、解凍するために使用するバッグであり、コネクタセット、凍結用バッグ及びオーバーラップバッグから構成される。

〈各部の名称〉＊



製品番号	製品名	使用内容量
200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	10-20 mL
200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	30-70 mL
200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	55-100 mL
200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	80-190 mL
200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	125-270 mL

〈形状・構造及び原理等に関連する注意〉＊
使用内容量は、内部の厚さが 4㎜ の金属製キャニスターを使用して、水平に置いた状態で凍結する時のものである。
その他の保存方法を用いる場合は、充填量や凍結条件は使用者が決定すること。

【使用目的又は効果】
本品は、造血前駆細胞の単一サイクルの凍結、保存（-196℃まで）、解凍（37℃）に用いる。

【使用方法等】
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・施設のプロトコールに従うこと。
・充填および取り出しは無菌的に操作すること。

1．ラベリング
・ラベルパウチに ID タグを入れ、ラベルパウチの端に沿って断続的にシールする。
・ラベルパウチを完全に密閉しないこと。

2．充填
・バッグへの充填にはコネクタセットを使用すること。
・スパイクポートを使用しないこと。
・DMSO を含む液体の充填にはインジェクションポートを使用すること。
（1）ルアーロックコネクタ、インジェクションポート、あるいは PVC チューブ（内径 2．6㎜、外径 4.1㎜）への無菌的な接合により、注入器具を接続する。
（2）充填する。
・注入器具の使用説明書に従うこと。
（3）充填後、残った空気をバッグから完全に取り除くこと。
・密封操作はエチルビニール酢酸製の EVA チューブで行う。チューブシーラーを EVA チューブ用に調整すること。
（4）注入後に、バッグ本体の近くで EVA チューブをシールする。
（5）確実に密封されていることを確認し、余分な EVA チューブとコネクタセットを切り取る。

3．事前凍結
（1）オーバーラップバッグに凍結用バッグを入れ、真空シールする。
（2）凍結の前に、バッグの表面とキャニスターが完全に乾いていることを確認する。
［バッグ表面の氷の粒子がバッグに損傷を与えることがあるため］
（3）金属製のキャニスターにバッグを入れる。
・キャニスターを閉じる時にはバッグの曲げ、折り畳み、ねじれ等を避けること。
・プログラムフリーザーでの事前凍結を推薦する。

4．保存
フリーザー又は液体窒素の気相中に保存する。
・保存中の温度変動は避けること。

5．解凍
・バッグが液体窒素の液相に接触していた場合、液体窒素タンクから取り出し解凍する前に、少なくとも 4 時間は液体窒素の気相に置くこと。
フリーザー又は液体窒素タンクからバッグを取り出し、37℃の恒温槽で解凍する。＊
・キャニスターからバッグを取り出す際に液漏れや破れを検査すること。＊
［保存中にバッグへ空気や窒素が入っていると、解凍の際に急激に膨張し、バッグの破裂を引き起こすことがあるため］

6．取り出し
（1）バッグの表面を完全に乾燥させ、オーバーラップバッグをとり除く。
（2）どちらか一方のスパイクポートの上部をねじ切る。
（3）滅菌された輸血セットのスパイクでスパイクポートの密封を破り、バッグの内容物を取出す。

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1．血液成分に接触した物はすべて感染性物質として取扱うこと。
[感染症物質の取扱いについては法令に従うこと]

2．低温及び凍結状態での取り扱いには十分に注意すること。
[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] ＊

〈その他の注意事項〉

1．損傷のない密封された包装で、スパイクポートやキャップの閉鎖が適切であるものを使用すること。
2．漏れの徴候のない完全なバッグを使用すること。
3．内容物の識別にはラベルパウチを使用すること。
4．チューブの閉鎖はチューブシーラー使用して溶着すること。
5．バッグに注入する DMSO の濃度は 20%以下にすること。
[DMSO は本品の材料を分解する可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

直射日光を避け、5～35℃で保管すること。
外箱に記載している使用期限を確認すること。
使用期限切れのものは使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

「製造販売業者」
ミルテニーバイオテク株式会社

「製造業者」
MILTENYI BIOTEC B.V.& Co.KG＊＊
国名：ドイツ

取扱い説明書を必ずご参照下さい。