

機械器具（74） 医薬品注入器
高度管理医療機器 加圧式医薬品注入器 JMDN コード：12504003
（管理医療機器） 単回使用一般静脈用翼付針 JMDN コード：70378000）

フリーダム 60（Freedom60）システム

再使用禁止（流量調整用チューブ、皮下ニードルセット、Yコネクタ、エクステンションチューブ）

- *【警告】**

***適用対象（患者）**

 - ・ 本品は、安全な操作と使用の訓練を受けた者が使用すること。[治療の有効性低下、不適切な操作や安全上の危険が生じるおそれ。]

***併用医療機器**

 - ・ 本品は、医師が、使用する流量調整用チューブ及びニードルセットを選定すること。[薬液の注入速度が不適切になるおそれ。]

- *【禁忌・禁止】**

使用方法

***・再使用禁止**

 - ・ 本品は、皮下注入用であり、静脈内、髄腔内、硬膜外、またはその他の非皮下注入に使用しないこと。[目的外使用]
 - ・ 指定された医薬品以外の注入に使用しないこと。[目的外使用]

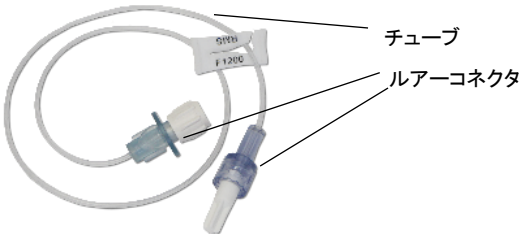
***併用医療機器**

 - ・ 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。MRI 装置周辺で使用しないこと。[外傷を招くおそれ]
 - ・ 本品は、X 線、CT スキャン検査を禁忌とする。これらの機器周辺で使用しないこと。[外傷を招くおそれ]

- *【形状・構造及び原理等】**
- 1. 形状**
- (1) シリンジポンプ（Freedom60）



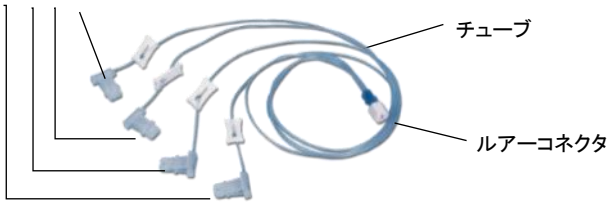
- * (2) 流量調整用チューブ（Precision） 単回使用**



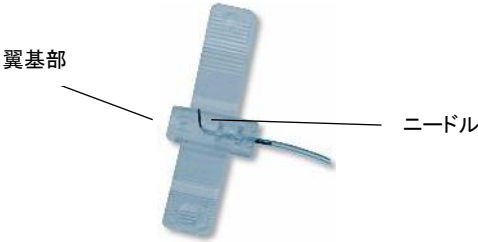
- * (3) ニードルセット（High-Flow） 単回使用**

- ①皮下ニードルセット**

翼アッセンブリー



ニードルを取り付けた翼部



- ②Yコネクタ**



- ③エクステンションチューブ**



2. 原材料

チューブ	ポリ塩化ビニル
ルアーコネクタ	ポリ塩化ビニル
ニードル	ステンレス鋼
翼基部	ポリプロピレン
Yコネクタ	ポリ塩化ビニル
エクステンションチューブ	ポリ塩化ビニル

3. 原理

装着されたシリンジ（本申請外）のプランジャーを、電力を使用することなく、バネ力による一定圧力（13.5 PSI）で押すことにより、薬液を送り出す。流量は、内径及び流路長が異なる 9 種類の流量調整用チューブを選択することにより、変更で

取扱説明書を必ずご参照ください。

きる。

流量調整用チューブに接続するニードルセットの先端は、1本から最大6本の針（26ゲージ若しくは24ゲージ）になっており、シリンジポンプから送り出された薬液は、複数の分岐したチューブに分配注入されることにより、穿刺された異なる皮下部位に、同時に薬液を注入することができる。それぞれのチューブには、クランプがついており、緊急時には、そのチューブだけ注入を停止することができる。さらに穿刺箇所を増やしたい場合は、Yコネクタを流量調整用チューブに接続することにより実現できる。また、流量調整用チューブの長さが足りない場合には、エクステンションチューブを使用する。

実際の使用における流量は、シリンジポンプにおいて設定するのではなく、基本的には流量調整用チューブの選定により決定されるが、その他にも、使用する薬液の粘性、シリンジポンプと患者穿刺部位との落差、気温、穿刺部近辺における薬液の吸収状態等により流量抵抗が変化するため、確定することはできない。本システムにおいて確定できるのは、トータル注入量であり、ある幅を持った範囲の注入時間において投与されるものである。

本品目により皮下注入を行う場合、薬剤の吸収が追いつかなくなることにより注入抵抗が増加すると、注入流量は自動的に減少するので、注入圧が上昇することはない。

【使用目的又は効果】

電源を使用することなく、バネを動力源として、一定圧力でシリンジを押すことにより、持続的に薬液を投与することを目的とした携帯用ポンプである。免疫グロブリン製剤の皮下注入に使用される。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

- (1) シリンジポンプのオン／オフスイッチがオフになっていることを確認し、シリンジシールド内の黒いタブが端部にあることを確認します。黒タブが端部に無い場合は巻き上げつまみを時計回りに回転させます。
- (2) シリンジに薬液を必要投与量満たします。
- (3) 医師により選定された適正な流量調整用チューブをシリンジに接続します。
- (4) 流量調整用チューブの反対端に、医師により選定された適正な皮下ニードルセットを接続します。
- (5) シリンジの目盛りを上向きにし、シリンジと流量調整用チューブをポンプに装着します。流量調整用チューブのルアーコネクタがポンプノーズに設置されていることを確認します。
- (6) シリンジポンプのオン／オフスイッチをオンにしてプライミングを行います。終了後は、オン／オフスイッチをオフにし、すぐに巻き上げつまみを時計回りに回転させ、シリンジにかかっている圧力を解放します。
- (7) 手動でプライミングを行う場合には、上記の(5)と(6)を省略し、シリンジを手にとって、作業台にチューブとニードルセットを置き、ゆっくりと押し子に一定圧をかけながら、プライミングを行い、その後(5)を行ってください。
- (8) 医師に指導された部位の皮下にニードルの穿刺を行います。

〈使用方法〉

- (1) シリンジポンプのオン／オフスイッチをオンにして注入を開始します。
- (2) 注入中は、ときどきシリンジブランジャーが動いていることを確かめてください。
- (3) シリンジを複数使用する場合は、シリンジが空になった際にオン／オフスイッチをオフにし、巻き上げつまみを回転させて黒タブを端部へ移動させて、シリンジをポンプから取り外してからチューブを外します。端部に異物が付着していないか確認し、薬液の入ったシリンジを接続します。

〈使用後の取扱い〉

- (1) シリンジが完全に空になったら、シリンジポンプのオン／

オフスイッチをオフの位置にします。

- (2) 黒タブが端部に来るまで巻き上げつまみを回します。
- (3) 空のシリンジと流量調整用チューブ及び皮下ニードルセットを取り外します。
- (4) 患者からニードルを抜き、ウイングで挟み込むようにしてニードルを固定します。
- (5) シリンジ、流量調整用チューブ及びニードルセットを規定に基づいて廃棄します。

【併用する医療機器】

一般的名称	販 売 名	医療機器届出番号
汎用注射筒	BD ディスポーザブル注射筒	13B1X10407000001

【併用する医薬品】

販 売 名
ハイゼントラ 20%皮下注
キュービトル 20%皮下注
ハイキュービア 10%皮下注

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * フリーダム 60 (Freedom60) システムは、シリンジポンプと付属の流量調整用チューブや皮下ニードルセットの組み合わせにより、流量が決定される。薬液の性状等により流量が影響を受ける場合があるため、指定された付属品以外は使用しないこと。[過注入のおそれ]
- * 入浴やシャワーを浴びる時は、使用しないこと。[本体故障のおそれ]
- * シリンジポンプ本体は、滅菌しないこと。[故障のおそれ]
- * 流量調整用チューブ、ニードルセット、Yコネクタ及びエクステンションチューブは、再滅菌、再使用しないこと。[破損および感染のおそれ]
- * シリンジポンプが液体に沈んでしまった場合や、何らかの液体がシリンジポンプ内に混入した場合、使用を中止し、製造元へ連絡すること。[故障のおそれ]
- * 指定されたシリンジ以外は使用しないこと。[高圧が発生するおそれ]
- * 使用前に製品のパッケージを念入りに点検し、パッケージが開封または破損している場合は、使用しないこと。[感染のおそれ]
- * 黒タブやシリンジシールドの内側に指を置かないこと。また、黒タブの動きを妨害しないこと。[適切な治療が行えないおそれ]
- * 本品のオン／オフスイッチをオフにして、巻き上げつまみで黒タブを端部に移動させる前にシリンジや流量調整用チューブを取り外さないこと。[誤動作のおそれ]
- * 本品は注入状態の表示はなく、アラーム機能も付いていない。注入の遅れや不足が問題となる薬液は使用しないこと。[外傷を招くおそれ]
- * 流量調整用チューブとニードルセットについているスライドクランプは緊急の場合にのみ使用すること。[チューブやニードルが破損するおそれ]
- * 穿刺部位として、ほくろ、刺青、傷跡、筋肉、硬くなった部位、あざのある部位などは避けること。[適切な針の挿入が行えないおそれ]
- * 注入中の過度な活動や患者の状態変化は流量の変動に繋がるおそれがあるため、静止、または歩行中に注入を行うこと。[適切な治療が行えないおそれ]
- * 本品は輸血用に使用しないこと。[不適切な使用]
- * ニードルセットを、流量調整用チューブ及びそのルアーコネクタなしに、シリンジに直接接続しないこと。[シリンジが外れ、機器の故障につながるおそれ]
- * シリンジポンプは、注入部位とほぼ同じ高さで使用すること。[注入部位より高い位置（低い位置）で使用すると、流量が増加（減少）する可能性が生じ、適切な治療が行えないおそれ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

れ]

- *・極端に低い（高い）周囲温度では使用しないこと。（推奨周囲温度：20～25℃）[流量に影響を与え適切な治療が行えないおそれ]
- *・使用中に痛みや不快感がある場合は、速やかに医師へ相談すること。[適切な治療が行えないおそれ]

2. 相互作用

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査室に持ち込まない。	MRI 装置への吸着や、故障、破損等のおそれがあるため。
	検査を受ける前に使用を中止する。	試験による MR 安全性評価を実施していない。
X 線診断装置等、X 線コンピュータ断層撮影(CT) スキャナ	検査を受ける前に使用を中止する。	故障、破損等のおそれがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

室温で保管してください。

2. 有効期間等

シリンジポンプ

：耐用期間 5 年

流量調整用チューブ、皮下ニードルセット、Y コネクタ、
エクステンションチューブ

：使用期限 製品包装に記載

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検

露出した外側の部分のみ、ぬるま湯と洗剤で拭いてください。

2. 業者による保守点検

定期的な点検は必要としていません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 イワキ株式会社

<問い合わせ先>

イワキ株式会社

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号

TEL 03-6733-0224 FAX 03-6733-0225

外国特例承認取得者 KORU Medical Systems (米国)

取扱説明書を必ずご参照ください。