

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」の付属品

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

再使用禁止

*【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]

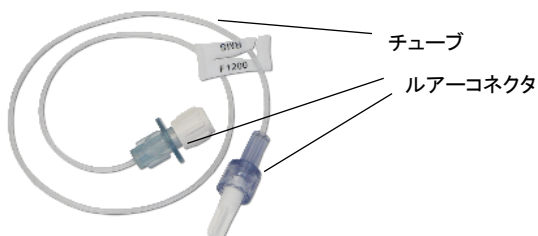
*併用医療機器

- ・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）流量調整用チューブ（Precision）

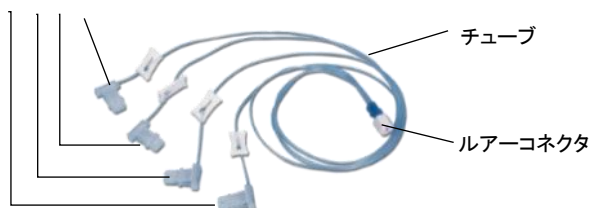


**抵抗の異なる 9 種類の流量調整用チューブが用意されている。
(F120、F180、F275、F420、F500、F600、F900、F1200、F2400)

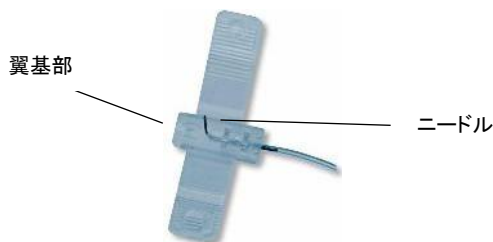
（2）ニードルセット（HiGh-Fllo）

①皮下ニードルセット

翼アッセンブリ



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

本品は、フリーダム 60 (Freedom60) システムに接続して使用される付属品であり、シリンジポンプ本体から押し出された薬液を患者の皮下へ導く。

*【使用目的又は効果】

本品は、フリーダム 60 (Freedom60) システムと組み合わせて使用し、シリンジ内の薬液を皮下に注入することを目的とする。

【使用方法等】

シリンジポンプ (Freedom60) に接続し、薬剤の皮下注入に用いる。

*【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

おそれ]

- *・本品は再滅菌、再使用しないこと。[破損および感染のおそれ]
- ・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]
- ・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]
- *・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

使用期限 製品包装に記載

【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。