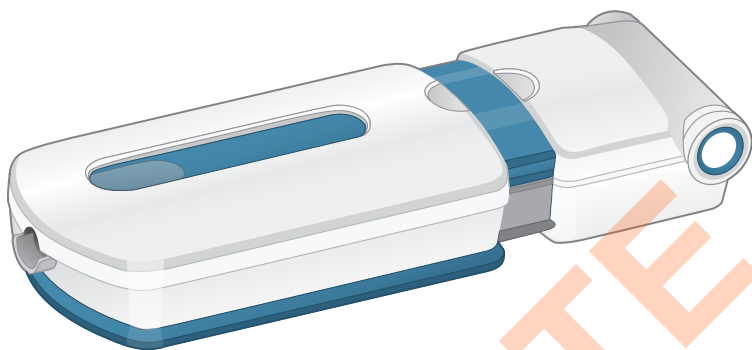


# FreedomEdge®

Syringe Infusion System



## 使用説明書

はじめに .....	2
使用の適応 .....	2
注意 .....	3
FreedomEdge®シリンジポンプ図表 .....	4
FreedomEdge®製品リスト .....	4
FreedomEdge®と使用するシリンジ .....	5
FreedomEdge®シリンジポンプのテスト .....	5
シリンジの装填と取外し方法 .....	6
選択した流量対時間 .....	7
SubQの注入方法 .....	7
抗生物質の注入方法 .....	9
トラブルシューティング .....	11
手入れと保守 .....	12
流量精度のテスト .....	13
FreedomEdge®のフロープロファイル .....	14
技術仕様 .....	14
選択した流量の組合せ .....	15
保証情報 .....	17
記号の定義 .....	18

## はじめに:

FreedomEdge®シリンジ注入システムは持ち運び可能で使いやすく、バッテリーや電気を必要としません。シリンジポンプが閉じると、作動を開始します。Precision Flow Rate Tubing™ セットを使用して流量を制御します。

FreedomEdge®は安全な一定圧力で作動します。FreedomEdge®で発現した定圧は、送達中に抵抗が増加した場合、自動的に低減します。システムは増加中の抵抗と流量との均衡を図ります。凝塊を抑制するのに役立つ一定の流量を提供し、注入が完了すると満圧を保持して血液や薬物の逆流を防ぎます。また、FreedomEdge®はボーラス、溢流、過量投与、または注入漏れの懸念を解消します。

FreedomEdge®はFREEDOM60®の性能と技術のすべてを20mlおよび30mlシリンジ向けの設計にて提供します。FREEDOM60®は60mlシリンジ向けに設計されています。

## 使用の適応:

統合型遡及Freedomシリンジポンプ注入システム (ICFSDIS) は、FREEDOM60®とFreedomEdge®シリンジポンプを含み、認可済み生物製剤または医薬品の表示に従って投与する際の家庭、病院、または外来環境における薬剤や流体の静脈内注入や皮下注入による治療に適応されます。ICFSDISは、FDA認可生物製剤表示に従って使用する際の、とりわけ下記のヒト血漿由来の免疫グロブリンの皮下注入による治療に適応されます。Hizentra、皮下用免疫グロブリン (ヒト) 20%液 (CSL Behring製造); Gammagard Liquid、静注用免疫グロブリン (ヒト) 10% (Shire製造); Cuvitru静注用免疫グロブリン (ヒト) 20% (Shire製造)。ICFSDISは、FDA認可医薬品表示に従って使用する際の、とりわけ下記の抗生物質の静脈注入による治療に適応されます。メロペネム、エルタペネム、オキサシリン、トラマイシン。

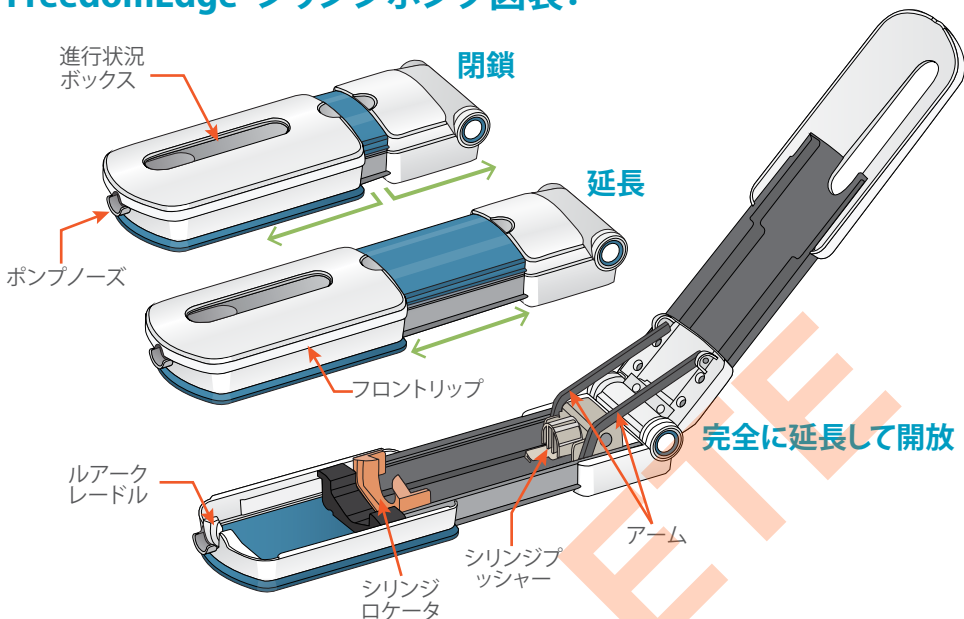
FreedomEdge®シリンジ注入システムは、BD 20 ml (モデル番号302830/301031) またはBD 30 ml (モデル番号301033) シリンジとの使用による治療に適応されます。FREEDOM60®シリンジ注入システムは、BD 60 ml シリンジ (モデル番号309653) との使用による治療に適応されます。

## 注意:

- FreedomEdge®シリンジ注入システムは、本装置の使用が処方された患者にのみ、および意図されている使用目的に対してのみに使用してください。
- Freedomシリンジ注入システム特有の定力機構を用いて特効のある繰り返し可能な流量性能を達成するには、KORU Medical Systems製造のFreedomシステムの付属品のみを使用してください。延長チュービングや投与セット（リアーディスクなし）に直接接続すると、シリンジがシリンジポンプから押し出されたり、いずれは内部損傷が引き起こされたりします。また、他の流量制御用付属品を使用すると、患者への流体や薬剤の過量送達を引き起こす場合があります。汎用品の使用は未知の流量や、痛み、腫れ、赤みなどの部位における追加合併症を招く場合があるため、皮下用免疫グロブリン製品との使用に際しては、KORU流量制御装置とHiG-H-Floニードルセットのみを使用してください。
- 推奨するシリンジとのみFreedomEdge®を使用してください。
- 20ml未満のシリンジは使用しないでください。小さめのシリンジを使用すると、患者に危険となる可能性のある高圧を引き起こす場合があります。
- 同一のチュービングセットを使用すると、30mlシリンジは流量がわずかに遅くなり、対20mlシリンジ送達時間がわずかに増加します。
- 使用前に、チュービングセットのパッケージを念入りに点検してください。パッケージが開封または破損している場合は、チュービングセットを使用しないでください。
- チュービングセットを再滅菌しないでください。
- スライドクランプの酷使やチュービングセットを長期間\* 継続使用したスライドクランプと共に保存すると、チュービングが破損し、注入速度に影響を与える場合があります。
- 使用前に、FreedomEdge®シリンジポンプを念入りに点検してください。状態を確認してテストしてください。シリンジポンプが正しくまたは適切な流量で作動していないと思われる場合は、すぐに使用を中止してください。
- FreedomEdge®シリンジ注入システムにはアラームはついていないため、フローが遮断されてもアラームは鳴りません。注入状態の表示はありません。シリンジポンプは注入の遅れや不足が重篤な外傷を招く可能性のある薬剤との使用には適しません。
- 破損、深刻な衝撃に晒され、または適切にテストするのに失敗したシリンジポンプの使用は中止してください。
- 流体に沈んだシリンジポンプの使用は中止してください。洗浄や消毒による湿気以外の流体がシリンジポンプに入ったら、すぐに交換してください。
- FreedomEdge®をオートクレーブしないでください。プラスチックが溶け、シリンジポンプが破損します。
- 連邦法（米国）により本装置の販売は医師または医師の指示に制限されています。
- あらかじめプライムされ氷点下以下の温度で輸送されたチュービングは破損した可能性があります。
- FreedomEdge®シリンジ注入システムは輸血を意図しません。

\*般に2時間超。

## FreedomEdge®シリンジポンプ図表:



## 製品リスト:

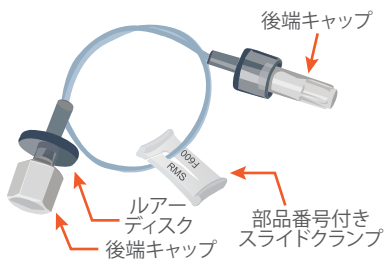
FreedomEdge®シリンジ注入システムにはキャリアポーチとユーザーマニュアルが含まれています。

製品	部品番号
FreedomEdge®シリンジポンプ	F10020
FreedomEdge®キャリアポーチ	347400

## Precision Flow Rate Tubing™ (50ケース)

部品番号	残量	部品番号	残量
F0.5	0.09	F60	0.14
F1	0.08	F120	0.16
F2	0.10	F180	0.13
F3	0.09	F275	0.11
F3.8	0.09	F420	0.10
F5	0.08	F500	0.09
F8	0.08	F600	0.09
F10	0.14	F900	0.08
F15	0.11	F1200	0.13
F30	0.13	F2400	0.15
F45	0.11		

**precision**  
FLOW RATE TUBING™



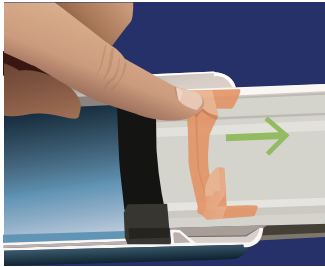
Precision Flow Rate Tubing™ の部品番号は、最高F120 (例. 大半の抗生物質) の非粘性溶液の目標流量値を表します。部品番号F180以上については、粘性溶液用のすべてのチュービングと共に、部品番号は送達される実際の流量を決定する計算に使用される自由流れの中央値を表します。

## FreedomEdge®と使用するシリンジ:

- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 20ml (米国参照番号:302830)
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 30ml (米国参照番号:302832)

## FreedomEdge®シリンジポンプのテスト:

1. 内部を調べ、破片や汚染がないことを確認します。
2. 指で上下に移動させてテストし、シリンジロケータが自由に移動するのを確認します。

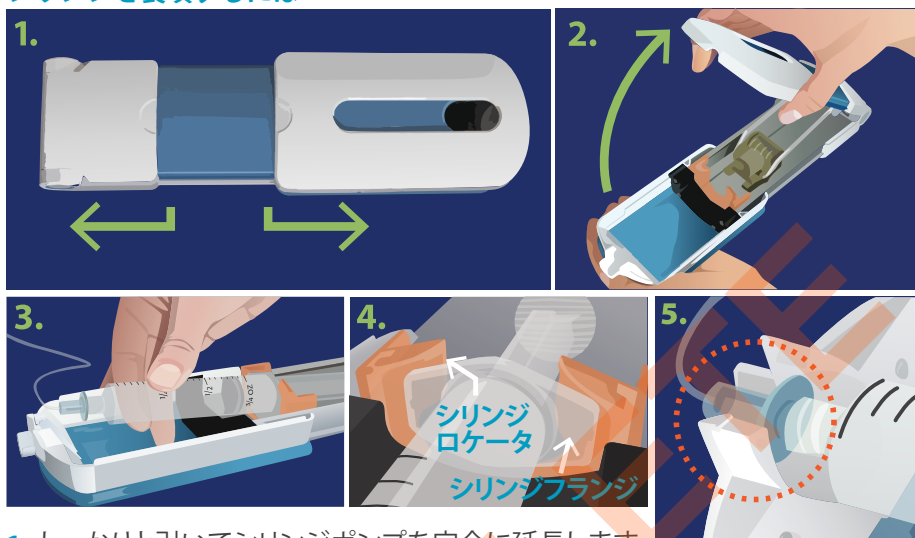


**注:** 流量精度のベンチテストについては、10ページを参照してください。シリンジを駆動する否定子機構はシリンジポンプの寿命中キャリブレートされることに留意してください。Precision Flow Rate Tubing™ セットは製造中、常にフロー仕様に対して測定され、制御条件下で適正な流量を送達します。

準備、プライミング、返血の確認、注入、注入の終了を含む**段階的な説明書**は、FreedomEdge® Sub-q 注入マット (03-4012) にあります。抗生物質との使用は、FreedomEdge® 抗生物質注入マット (03-1111) を参照してください。

## シリンジの装填と取外し方法:

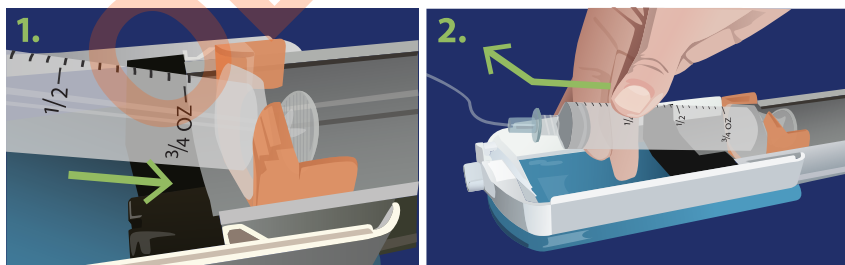
シリンジを装填するには:



1. しっかりと引いてシリンジポンプを完全に延長します。
2. 次に、上部カバーを上げてシリンジポンプを完全に開放します。
3. シリンジの目盛りを上向きにし、シリンジをシリンジロケータに押しあてます。
4. シリンジフランジをシリンジロケータに設置します。
5. シリンジがシリンジポンプ内にしっかりと装着されるように、ルーアディスクをシリンジポンプのノーズに設置します。

**注:** シリンジをやさしくぐっつと引っ張って正しく適合していることがテストできます。正しく装着すれば、定位置にとどまります。

シリンジを取外すには:



注入が完了したら、シリンジポンプを開放します。

1. 空のシリンジをやさしく押し戻してノーズを外して取外します。
2. シリンジポンプからシリンジを持ち上げます。

**注:** シリンジの装填または取外しに過剰な力は必要ありません。

## 選択した流量対時間:

注: どの Precision Flow Rate Tubing™ セットを使うのか判断する際のサポートは、KORU Medical Systemsまで**800-624-9600**にお電話ください。

## 流量対時間チャート: (皮下注入および静脈内注入に適切)

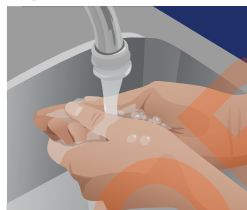
シリンジ容量	1ml/時	2ml/時	30ml/時	45ml/時	60ml/時	120ml/時
5ml	5時間	2時間 30分	10分	6分42秒	5分	2分30秒
10ml	10時間	5時間	20分	13分18秒	10分	5分
15ml	15時間	7時間 30分	30分	20分	15分	7分30秒
20ml	20時間	10時間	40分	26分42秒	20分	10分
25ml	25時間	12時間 30分	50分	33分18秒	25分	12分30秒
30ml	30時間	15時間	60分	40分	30分	15分

注: あらかじめプライムされ氷点下以下の温度で輸送されたチュービングは破損した可能性があります。

## SubQの注入については、以下の説明に従ってください:

### チュービングの準備とプライム:

#### 1 手を洗う



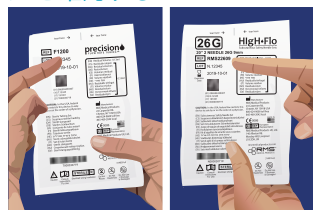
徹底的に手を洗い、必要に応じて使い捨て手袋を着用します。

#### 2 シリンジを満たす



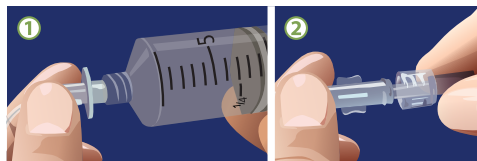
製品が室温であることを確認してからシリンジに必要な投与量を満たします。充填方法の詳細は、製造元の説明書を参照するか、または配給元にお尋ねください。

#### 3 チュービングとニードルを確認する



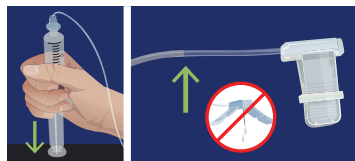
担当医療提供者が推奨し、医師が処方した正しいチュービングとニードルセットを使用していることを確認します。

#### 4 シリンジ、チュービング、ニードルを装着する



1. Precisionチュービングセットのルアーディスク端部から滅菌キャップを取外してシリンジに接続します。2. チュービングセットの反対端とHlgH-Floニードルセットから滅菌キャップを取外し、両端部を汚染しないように気をつけながら接続します。

#### 5 ニードルセットをプライムする



シリンジを握り、やさしく定常圧力で押し下げます。チュービングが満ちるのを見守り、ニードルのおよそ2インチ短でフローを停止します。部位への刺激を最小限にするため、乾いたニードルの挿入を推奨します。

## ニードルの挿入/返血の確認:

### 1 挿入部位の準備をする



挿入部位を選択し、アルコールで浄化して乾燥させます。ニードルに触れずにニードル端部からシールドを慎重に取外します。

### 2 挿入する



皮膚をつまみ、皮下組織に各ニードルを90°の角度で挿入します。

### 3 確保する



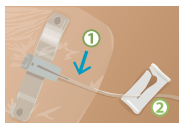
接着性包帯でニードルを確保します。

### 4 引き戻す



シリンジポンプからシリンジを取外します。シリンジプランジャ上でやさしく引き戻して返血を確認します。

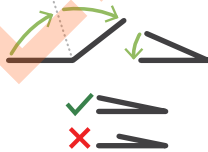
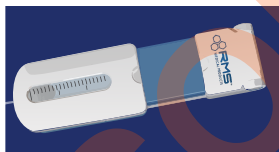
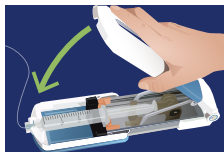
### 5 見守る



1. 様子を見て部位付近のチュービングに赤み/ピンク色が現れないことを確認します。
2. 返血があれば、その部位に対するフローをクランプで固定し、医療サービス機関に電話して別の部位を用いてその投与が実行できるか判断してください。実行できるようなら、続行します。実行できないなら、ニードルをすべて取外し、新規ニードルセットを装着し、準備セクションのステップ5から再開します。

## 注入の開始:

### 1 シリンジポンプを閉じる

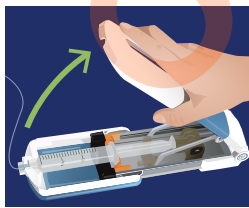


シリンジポンプを閉じて注入を開始します。注入がすぐに始まります。

**注:** 注入を一時停止するには、シリンジドライバを開放するだけです。注入を続行するには、上蓋を再び閉じます。シリンジポンプを閉じる際、上蓋が完全にのびて底部と並んでいることを確認します。

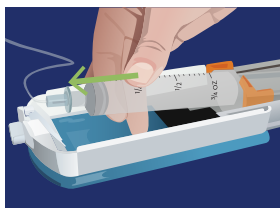
## 注入の完了後:(シリンジが完全に空になった時)

### 1 シリンジポンプを開ける



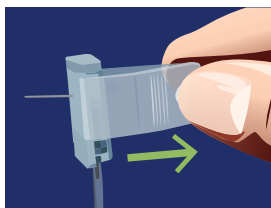
上蓋を開けてシリンジポンプの電源を切ります。

### 2 シリンジを取外す



空のシリンジを取外します。

### 3 ニードルを取外し、鋭利物を廃棄する



各ニードルを一つずつ定位位置に保ち、周りの粘着剤/包帯を引き剥がします。まっすぐにニードルを取り出します。ニードルセットをシリンジから取外します。各部位を浄化して絆創膏を貼ります。鋭利物や生物製剤をすべて適宜廃棄します。

# 抗生物質の注入については、以下の方法に従ってください： チュービングの準備とプライム：

## 1 手を洗う



徹底的に手を洗い、必要に応じて使い捨て手袋を着用します。

## 2 チュービングを装着する



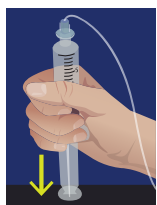
Precisionチュービングセットをシリンジに装着します。タグのF番号を確かめ、正しいセットであることを確認します。

## 3 キャップを緩める



Precisionチュービングセットのキャップを緩めます。

## 4 プランジャを押す



シリンジを握り、やさしく定常圧力で押し下げます。

## 5 滴下を見守り、キャップを締める



薬剤が滴下し始めたら、チュービングのキャップを締めます。

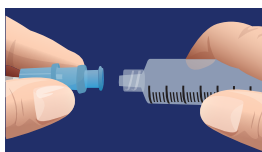
# 水洗： 常に貴機関のプロトコルに従ってください。

## 1 バルブを洗浄する



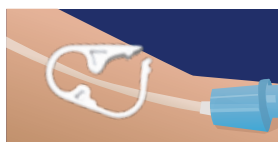
貴機関の方法に従い、アルコールパッドや殺菌キャップを使用してバルブを殺菌してください。殺菌したバルブ開口部に触れるのは避けてください。

## 2 水洗器を装着する



シリンジを直接バルブに接続して時計回りに回します。

## 3 クランプを開放する



アクセスカテーテルや延長セットのクランプを開放します。

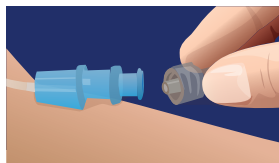
## 4 水洗する



やさしく押したり止めたりして水洗いします。

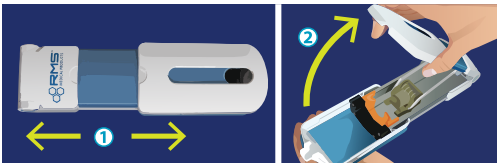
## 投与量の注入:

### 1 接続する



Precisionチュービングセットのキャップを外します。時計回りに回してPrecisionチュービングをバルブに接続します。

### 2 シリンジポンプを開ける



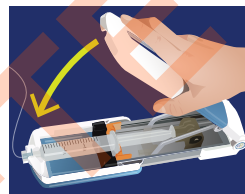
1. 開放するには、FreedomEdge® が完全に延長されていることを確かめます。
2. 次に、上部カバーを上げてシリンジポンプを完全に開放します。

### 3 薬剤シリンジを装填する



1. シリンジをシリンジポンプにプランジャ端部から装填します。
2. 必要に応じて、シリンジロケータ上で引き戻して 3. ルアーディスクをシリンジポンプのノーズに設置します。シリンジはロケータの前になければなりません。

### 4 シリンジポンプを閉じる



クランプがすべて開放していることを確認します。シリンジポンプを閉じて注入を開始します。シリンジが空になるまで、シリンジポンプが作動しているのを見るため、定期的に進行状況ウィンドウを確認します。

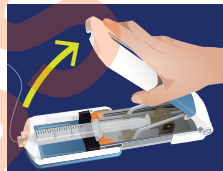
## 注入の完了後: (シリンジが完全に空になった時)

### 1 クランプする



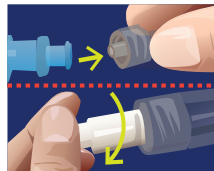
アクセスカテーテルや延長セットをクランプします。

### 2 シリンジポンプを開ける



上蓋を開けてシリンジポンプの電源を切ります。

### 3 チュービングを外す



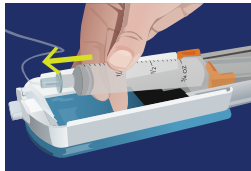
Precisionチュービングセットを外し、滅菌保護キャップを装着してセットします。

### 4 水を流してクランプする



水洗ステップを繰り返し、看護師から指示されたらへパリンで水洗します。終了したらクランプします。

### 5 シリンジを取外す



シリンジポンプを開放してシリンジを取外します。

**注：**投与量が20ml/30mlより多く、シリンジがもう一本必要であれば、「注入の開始」と題されたセクションを繰り返してその追加シリンジを装填します。

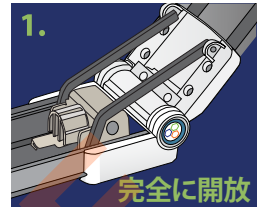
## トラブルシューティング：

本セクションの提案で問題が解決しない場合、または問題が継続する場合は、使用を中止し、KORU Medical Systemsや貴医療サービス機関に相談してください。

### シリンジをシリンジポンプに装填または取外しできない

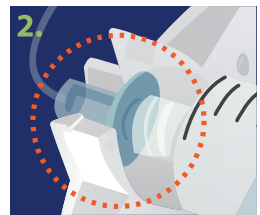
**注：**シリンジの装填または取外しに過剰な力は必要ありません。

1. シリンジポンプが完全に開放していることと、何もシリンジロケータを妨害していないことを確認します。
2. シリンジに30mlを超えて満たしていないか、または30mlより大きなシリンジを使用していないことを確認します。
3. まだ困難があるようなら、片手でシリンジロケータをスライドさせて完全に元の位置まで戻してからシリンジを配置します。



### シリンジがシリンジポンプの内部にとどまらない

1. ルアーディスクとKORUの付いた Precision Flow Rate Tubing™ セットを使用していることを確認します。
2. チュービングのルアーディスク端部を認可シリンジに接続し、ディスクがシリンジポンプのノズル内に正しく設置されていることを確認します。
3. フランジ形状のシリンジがシリンジロケータの形状に正しく設置されていることを確認します。



### フローなし

- 蓋を開け閉めし、シリンジプッシャーが自由にスライドして何も挟んでいないことを確認します。
- スライドクランプがクランプされていず、長時間使用されていないことを確認します。スライドクランプを酷使すると、チュービングが破損する可能性があります。
- チュービングをテストします。滅菌手順を用いて留置ニードルまたはカテーテルが接続されているところから流量制御チュービングセットを取外します。薬剤の滴下を確認します。薬剤が滴下しなければ、閉塞または破損している場合があるため、チュービングを取替えます。薬剤が Precision Flow Rate Tubing™ から滴下しなければ、可能性が最も高いのは留置ニードル、カテーテル、またはクレーブコネクタあるいはニードルなしアダプタなどの流路付属品の問題です。

### フローが遅い

- 正しいチュービングを使用していることを確認します。
- 正しいシリンジを使用していることを確認します。30mlシリンジは20mlシリンジの流量のおよそ73%でフローします (例、120ml/時のチュービングは約87.6ml/時でフロー)。

## フローが遅い (続き)

- スライドクランプを長時間使用した場合、チュービングが破損し、流量に影響を及ぼす可能性があります。別のチュービングセットの使用を試み、流量を測定してください。60ml/時のチュービングでは、シリンジプランジヤは10分間に10ml移動するはずですが (1ml/分)。120ml/時のチュービングでは、プランジヤは5分間に10ml移動するはずですが (2ml/分)。

## フローをすばやく停止する

- シリンジポンプは、血液/薬物の逆流を妨げるため、注入中と注入後は圧力を維持するよう設計されています。
- フローを停止するには、蓋を完全に開けてシリンジプランジヤからの圧力を解放します。
- スライドクランプを使用することもできます。緊急の場合、または直ちにフローを停止する必要がある時のみ、スライドクランプを使用します。酷使はチュービングを破損する可能性があります。

## 手入れと保守:

FreedomEdge®は予防保全を必要としません。RMS Precision Flow Rate Tubing™付き FreedomEdge®はシステムとして機能しますが、このことはチュービングがシリンジポンプではなくて流量を決定することを意味します。したがって、シリンジポンプはキャリブレーションを必要としません。アプリケーションにふさわしいチュービングセットを選択すれば、正しい流量が達成されます。製造中にKORU Precision Flow Rate Tubing™ セットは高水準に向けて品質検査が徹底的に行われているため、制御条件下で流量精度と適正な流量送達を保証します。

### 洗浄

露出した外側の部分のみを洗浄してください。簡単にアクセスできないシリンジポンプのどの部分も洗浄を試みないでください。

ぬるま湯と洗剤で外面を拭くか、または過酸化水素等のアセチルブチルスチレン (ABS) と互換性のある表面消毒剤を使用してください。アルコールまたは化合物含有アルコールはABSプラスチックをもろくする傾向があるため、使用を避けてください。再び拭いて清浄水で洗い流してください。

必要なら、湿った布およびABSプラスチックと互換性のある洗浄剤を使用してシリンジポンプの内部を洗浄してもかまいません。

### 保存

FreedomEdge®シリンジポンプは冷涼で乾燥した場所に保存することを推奨します。梱包したチュービングセットは室温 (約16-30°Cまたは61-86°F) で保存してください。

## 流量精度のテスト (各地プロトコルが必要な場合)

1. 新規BD® 20mlシリンジを滅菌水で完全に満たします。このテストでは、30mlシリンジは使用しないでください。
2. シリンジから空気をすべて取り除きます。
3. 滅菌KORU Precision Flow Rate Tubing™ セットをシリンジに装着します。
4. チュービングセットから空気をすべて取り除きます。
5. シリンジをシリンジポンプに装填して蓋を完全に閉めます。
6. シリンジ目盛りの表示度数と経過時間をモニターし、およその流量を見出します。

## 流量精度のテスト (続き)

7. テストの結果を下表に挙げたテスト流量の範囲と比較します。

表示流量	ベンチテスト評価流量	テスト範囲
F60 (60ml/時)	72ml/時	60-84ml/時
F120 (120ml/時)	134ml/時	115-153ml/時

**7a. ベンチテスト評価流量:** FreedomEdge®シリンジポンプの設計は、流量性能に基づく標準臨床状態の効果を主要因としています。ベンチテスト条件下では、60ml/時表示チュービングセットは、72ml/時の名目注入流量を生成するように設計されています。120ml/時表示チュービングセットは、134ml/時の名目ベンチテスト流量を生成します。FreedomEdge®は名目臨床環境下で実際の送達流量に影響を及ぼす以下の標準化適用基準を主要因とする表示流量よりも速い名目ベンチテスト流量を生成します。

	F60 (60ml/時) チュービング	F120 (120ml/時) チュービング
ベンチテスト流量	72ml/時	134ml/時
劣性臨床効果		
カテーテルゲージ (20G PICC)	-7ml/時	-8ml/時
流体速度	-2ml/時	-3ml/時
静脈圧	-3ml/時	-3ml/時
表示流量	60ml/時	120ml/時

**7b. テスト範囲:** 首尾一貫したテスト結果を確実に得るには、シリンジポンプとチュービングを同じほぼ水平の面に保持し、シリンジが空になるまで流量をモニターします (F120で約9分間またはF60で約18分間)。FreedomEdge®システムは、95%統計的信頼区間で7%の名目以内でテストした多数のシリンジポンプについて厳正なテスト条件下で注入を送達するよう工場定格されています。様々なベンチテストと流量条件の下で、この範囲はおよそ15%の名目を変動すると見込まれます。より正確なモニタリングについては、ストップウォッチと細かい目盛りのついたビュレットを使用してください。FreedomEdge®シリンジポンプのテストは、ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, August 24, 1992.

示唆された範囲のテスト結果がベンチテスト条件下で近似できない場合は、KORU Medical Systemsに1-800-624-9600までお電話ください。

### 参考:

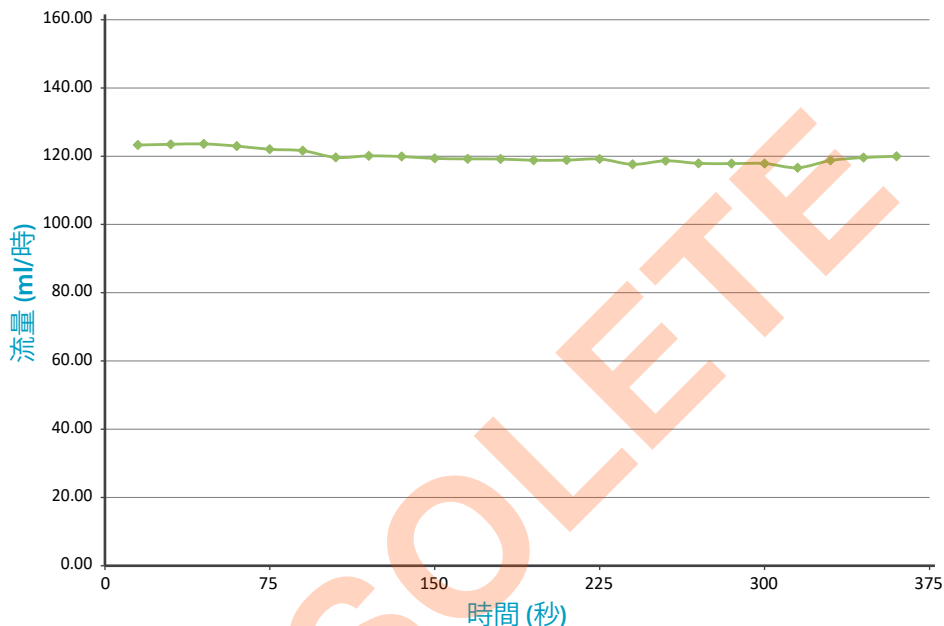
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, August 24, 1992.

## FreedomEdge®のフロープロファイル:

FreedomEdge®のフロープロファイルは、流量が薬剤の送達中首尾一貫していることを示します。

### FreedomEdge®の流量対時間

流体: H<sub>2</sub>O 流量: 測定した20mlチュービング: F120、名目133.55ml/時



## 技術仕様:

### システム

リザーバー容量:

20ml/30ml

残量:

<0.4ml

流量精度:

± 15%

作動圧力:(20mlリザーバー)

1.03bar (15psi)

高さ感度:

± 3%/30cm (12インチ)

## シリンジポンプ

重量:	0.34kg (12オンス)
長さ:	閉鎖: 229mm (9インチ) 延長: 299mm (11.75インチ)
幅:	83mm (3.25インチ)
高さ:	38mm (1.5インチ)

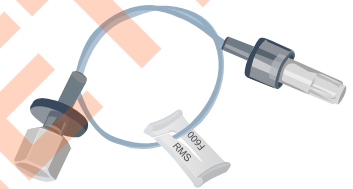
## Flow Rate Tubing

長さ:	152mm~1829mm (6インチ~72インチ)
-----	---------------------------

## KORU Precision Flow Rate Tubing™ / 残量 (ml)

部品番号	残量	部品番号	残量
F0.5	0.09	F60	0.14
F1	0.08	F120	0.16
F2	0.10	F180	0.13
F3	0.09	F275	0.11
F3.8	0.09	F420	0.10
F5	0.08	F500	0.09
F8	0.08	F600	0.09
F10	0.14	F900	0.08
F15	0.11	F1200	0.13
F30	0.13	F2400	0.15
F45	0.11		

precision  
FLOW RATE TUBING™



## Hizentra、Cuvitru、Gammagard Liquid との使用での流量とニードルセットの組合せを選択する

(下表は列挙した免疫グロブリンの皮下投与のみのものであることに留意してください。)

Hizentra – FreedomEdge®と20ml シリンジ							
薬物量 (ml)	流管	高流量 セット*	流量総計 (ml/時)	流量/部位 (ml/時)	量/部 位 (ml)	時間	注:
10	F120	RMS 1-2609	8.2	8.2	10	1:12	推奨開始 (幼児)
10	F180	RMS 1-2609	10.5	10.5	10	0:57	推奨開始 (幼児)
20	F275	RMS 2-2609	17.1	8.5	10	1:10	推奨開始 (幼児)
20	F600	RMS 2-2609	29.6	14.8	10	0:40	推奨開始 (幼児)
40	F600	RMS 3-2609	33.9	11.3	13.3	1:10	推奨開始 (成人)
40	F900	RMS 3-2609	44.3	14.8	13.3	0:54	推奨開始 (成人)
60	F900	RMS 4-2609	49	12.3	15	1:13	推奨開始 (成人)
50	F2400	RMS 3-2609	72.2	24.1	16.67	0:41	6回目以上の生物製剤の注入
100	F2400	RMS 4-2609	85.5	21.4	25	1:10	6回目以上の生物製剤の注入 (シリンジ2個必要)
Hizentra – およびFreedomEdge®と30mlシリンジ							
20	F600	RMS 2-2609	22.5	11.2	10	0:53	推奨開始 (幼児)
30	F900	RMS 2-2609	28.3	14.2	15	1:03	推奨開始 (成人)
30	F2400	RMS 2-2609	41.9	20.9	15	0:42	6回目以上の生物製剤の注入

**注1.** Freedomシステムにおける流体流量の理論と測定に記載された組合せ要素に基づく。  
ご要望により他の組合せも可能。

**注2.** Hizentraについては、最高24.08 ml/時までの性能には、24 G ニードルは不要。

(下表は列挙した免疫グロブリンの皮下投与のみのものであることに留意してください。)

**\*注： HlgH-Floニードルセット：**最初の番号はニードルの数量、次の2数はニードルゲージ、最後の2数はニードルの長さをミリメートルで示す。

Cuvitru – およびFreedomEdge®と20mlシリンジ							
薬物量 (ml)	流管	高流量 セット*	流量総計 (ml/時)	流量/部位 (ml/時)	量/部 位 (ml)	時間	注：
10	F275	RMS 1-2609	12.1	12.1	10	0:49	40kg未満の患者への最初の2つの注入
20	F275	RMS 1-2609	12.1	12.1	20	1:39	40kg超の患者への最初の2つの注入
20	F600	RMS 2-2609	25.7	12.8	10	0:47	40kg未満の患者への最初の2つの注入
50	F600	RMS 2-2609	25.7	12.8	25	1:57	40kg超の患者への最初の2つの注入
60	F1200	RMS 2-2609	37.1	18.6	30	1:37	次の注入
60	F2400	RMS 2-2409**	110.5	55.4	30	0:32	次の注入
60	F1200	RMS 1-2409**	55.3	55.3	60	1:05	次の注入
100	F2400	RMS 4-2409**	132.8	33.2	25	0:45	次の注入
Cuvitru – およびFreedomEdge®と30mlシリンジ							
20	F500	RMS 1-2609	12.9	12.9	20	1:32	40kg未満の患者への最初の2つの注入
30	F900	RMS 2-2609	24.6	12.3	15	1:13	40kg超の患者への最初の2つの注入
30	F2400	RMS 1-2609	21.2	21.2	30	1:24	維持注入
30	F1200	RMS 1-2409**	42.1	42.1	30	0:42	維持注入

\*\*24ゲージニードルを使用したことを示す。

Gammagard Liquid – およびFreedomEdge®と20mlシリンジ							
薬物量 (ml)	流管	高流量 セット*	流量総計 (ml/時)	流量/部位 (ml/時)	量/部 位 (ml)	時間	注：
20	F45	RMS 1-2609	14.2	14.2	20	1:24	40kg未満の患者 (初期)
60	F120	RMS 2-2609	39.8	19.9	30	1:30	40kg超の患者 (初期)
100	F420	RMS 4-2609	119.1	29.8	25	0:50	40kg超の患者 (維持注入)
Gammagard Liquid – およびFreedomEdge®と30mlシリンジ							
20	F120	RMS 2-2609	30	15	10	0:40	40kg未満の患者 (初期)
30	F180	RMS 2-2609	39.8	19.9	15	0:45	40kg超の患者 (初期)
30	F120	RMS 1-2609	27	27	30	1:06	40kg超の患者 (維持注入)

## 保証情報:

### 限定的保証:

KORU Medical Systems (「製造元」) は、FreedomEdge®シリンジポンプが通常の使用の下で材料および製造上の欠陥がないことを保証します。保証は当初の購入者に限定され、購入日より2年間FreedomEdge®に適用されます。本保証はKORU製品以外の使用により生じた破損には無効となります。「当初の購入者」とは製造元または製造元の代表者からシリンジポンプを購入する人物を言います。保証は転得者には及びません。本限定的保証に述べた手順の状況に従い、かつかかる手順の順守の際に、2年の保証期間内に製造元または製造元の代表者が実際に受領し、かつ製造元が満足いくまで調査した結果、製品に欠陥があると明らかにされるシリンジポンプまたはその部品に対し、製造元は修理または交換のいずれかを裁量により実施します。交換用製品および部品は元の2年の保証期間の残りの期間のみ保証します。

KORUは、FreedomEdge®が公表仕様基準に従って確実に作動するようにKORU付属品を使用してFreedomEdge®を厳正に検査しています。FreedomEdge®と併せてKORU付属品以外のものを使用した場合には、KORUはFreedomEdge®が公表仕様基準に従って作動するとは表現しません。FreedomEdge®の保証はサードパーティ製品または付属品に適用されません。

下記の条件、手順、制限は本保証の下で製造元の義務に適用されます:

- **本保証が適用される当事者:** 本保証はシリンジポンプの当初の購入者にのみ及びます。本保証は転得者には及びません。
- **保証性能の手順:** 欠陥の通知は書面によりKORU Medical Systems/Repro Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, 米国宛にカスタマーサポート部に対してなされなければなりません。KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. に対する通知は、修理の促進のため、モデルおよびシリアル番号、購入日、欠陥の説明を十分詳細に含まなければなりません。製造元への返品前に、当初の購入者は製造元または製造元の代表者から承認を得てください。欠陥シリンジポンプを正しく梱包し、製造元に送料前払いで返却してください。輸送中のいかなる損失または破損も当初の購入者の危険とします。
- **保証の条件:** 本保証は、製造元の判断において安定性または信頼性に影響を及ぼすように製造元の施設の外で修理または変更されたか、または誤用、過失あるいは事故を被った製品またはその部品には適用されません。

● **制限および除外：** シリンジポンプまたは構成部品の修理または交換は製造元により提供される排他的な救済です。下記の除外および制限が適用されます：

- 製造元の代理人、代表者、または従業員には、明示的または黙示的を問わず、製造者をいかなる代表あるいは保証にも拘束するか、またはいかなる様式にても本限定的保証を変更する権限はありません。
- 本限定的保証は、明示または黙示を問わず、商品性および特定の目的への適合性の保証を含むが、それに限らず、その他すべての代わりとなります。本書の表面の記載を越えて及ぶ保証は一切ありません。
- 本限定的保証契約書の下での製造元の責任は、特別損害、間接損害、または派生損害に及ばないものとします。
- シリンジポンプは、技術と判断により特定の治療にシリンジポンプの適合性を決断する医療関係者の監督の下でのみ使用することができます。
- 製造元またはその代理人が供給する推奨事項、情報、および説明的文書はすべて正確かつ信頼できると見られるが、保証を構成するものではありません。

本保証および権利ならびに義務は以下に、米国New York州法の下に解釈され、準拠するものとします。

## 記号の定義：

	注意	<b>QTY</b>	量
	使用説明書を参照	<b>REF</b>	カタログ番号
<b>EC REP</b>	欧州共同体正規代理人		再使用しないでください
	使用期限年月日または年月	<b>SN</b>	シリアル番号
<b>LOT</b>	バッチコード	<b>STERILE R</b>	放射線を用いて滅菌
	製造元	<b>CE</b>	CE
	パッケージ破損時には使用しないこと	<b>Rx ONLY</b>	処方箋必要

OBSOLETE

OB SOLETEE



**KORU**<sup>TM</sup>  
MEDICAL SYSTEMS



Manufacturer

**KORU Medical Systems**  
24 Carpenter Road  
Chester, NY 10918 USA  
800-624-9600 toll free  
845-469-2042 local



European  
Representative

MedPass International  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris, France  
+33 (0)1 42 12 83 30

**CE 2797**

FreedomEdge®シリンジ注入システム、FREEDOM60®シリンジ注入システムおよび Precision Flow Rate Tubing™  
はKORU Medical Systemsの登録商標であり、医療機器指令93/42/EECに準拠しています。KORU Medical Systemsは  
ISO 13485認証済みです。© 2018 KORU Medical Systems; 無断転載を禁ず。