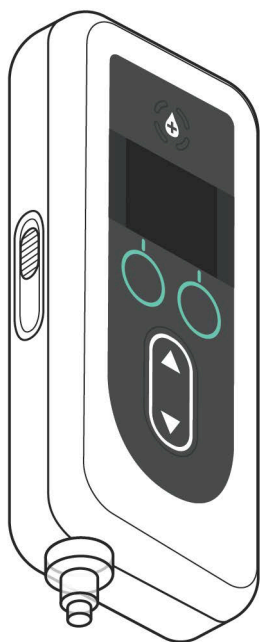



2022 年 12 月、JPN 第 1.0 版

ヴィアフューザー® 患者向け取扱説明書

ヴィアフューザー®とヴィアレブ®はアッヴィの
登録商標です



 Phillips-Medisize A/S
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer, Denmark

この取扱説明書は
ヴィアフューザー皮下投与
システム用です。

ヴィアフューザー皮下投与 システム取扱説明書は、『医療従事者向け取扱説明書』及び『患者向け取扱説明書』から構成されます。この『患者向け取扱説明書』は、患者、その介助者、医療従事者に向けたものであり、ポンプ及び付属品を用いた薬剤投与方法について説明します。

『患者向け取扱説明書』では、個々の構成品の取扱説明書（薬液調製の取扱説明書、ポンプ携帯用アクセサリーの取扱説明書、バイアルアダプタの取扱説明書、ACアダプタの取扱説明書、充電器の取扱説明書、輸液セットの取扱説明書）が参照されています。

この説明書は、医師によるその他の指示と併せて使用するものです。医師によって指定されている手順のみに従ってください。ヴィアレブ配合持続皮下注の使用を開始する前、および新しいシリンジへ充填するときは毎回、『**薬液調製の取扱説明書**』をお読みください。

質問や問題がある場合は、医療従事者に連絡するか、またはヴィアレブコールセンター（0120-062-510）まで問い合わせてください。

目次

1. はじめに	1
1.1 使用目的	1
1.2 使用対象者	1
1.3 効能・効果	1
1.4 禁忌、警告、および注意	1
1.5 全般	8
1.6 投与システムの概要	9
1.7 投与システムの概要	10
1.8 ヴィアフューザーの構成部品	13
1.9 ヴィアフューザーの画面	15
1.10 投与方法	18
2. ヴィアレブ配合持続皮下注と輸液セットの準備	19
2.1 構成部品を用意する	19
2.2 電池を取り付ける	21
2.3 シリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を充填する	24
2.4 輸液セットチューブをシリンジに接続する	25
2.5 充填したシリンジをポンプにセットする	26
2.6 輸液セットチューブを充填する	28
2.7 カニューレを身体に留置する	32
2.8 輸液セットチューブをカニューレに接続する	34
3. 投与の実施	35
3.1 持続投与を開始する	35
3.2 投与の中断と再開	37
3.3 流量の変更	40
3.4 追加投与をする	42
3.5 追加投与を停止/取消する	44
3.6 負荷投与をする	45
3.7 負荷投与を停止/取消する	47
3.8 負荷投与を再開する	48
3.9 負荷投与をしない選択をする	49
4. 投与停止（1時間未満）と再開	50
4.1 投与を停止する	50
4.2 サイトコネクタを取外して液滴を除去する	52
4.3 投与を再開する（1時間以内）	53

5. シリンジのみの交換	56
5.1 構成品を用意する	57
5.2 シリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を充填する	59
5.3 投与を停止する	60
5.4 使用済みのシリンジをポンプから取外す	61
5.5 シリンジを交換する	62
5.6 新しいシリンジをポンプにセットする	63
5.7 持続投与を再開する	65
6. 輸液セットチューブとカニューレの交換（シリンジ以外）	66
6.1 構成品を用意する	66
6.2 投与を停止する	68
6.3 カニューレを抜去して輸液セットチューブをシリンジから取外す	69
6.4 新しい輸液セットチューブを接続する	69
6.5 輸液セットチューブを充填する	70
6.6 カニューレを身体に留置する	73
6.7 輸液セットチューブをカニューレに接続して持続投与を再開する	75
7. シリンジ、輸液セットチューブ、カニューレの交換	76
7.1 構成品を用意する	77
7.2 シリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を充填する	79
7.3 投与を停止する	79
7.4 投与部位からカニューレを抜去する	80
7.5 使用済みのシリンジをポンプから取外す	81
7.6 新しい輸液セットチューブを新しいシリンジに接続する	83
7.7 新しいシリンジをポンプにセットする	83
7.8 輸液セットチューブを充填する	85
7.9 カニューレを身体に留置する	90
7.10 輸液セットチューブをカニューレに接続して持続投与を再開する	92
8. トラブルシューティング	93
8.1 シリンジがポンプに収まらない場合はどうすればよいですか？	93
8.2 チューブは充填済みと誤って選択してしまいました。充填を続行する必要がある場合、どうすればよいですか？	93
8.3 カニューレは交換せずに輸液セットチューブのみを交換する必要がある場合はどうすればよいですか？	94
8.4 シリンジを交換する際に、シリンジからチューブが外せない場合はどうすればよいですか？	94
8.5 パイアルからシリンジへ ヴィアレブ配合持続皮下注を移す際に問題が発生する場合はどうすればよいですか？	95

8.6	フル充電された電池が 24 時間も持続しない場合はどうすればよいですか？	95
8.7	フル充電された電池を取り付けてもポンプの電源が入らない場合はどうすればよいですか？	95
8.8	電池接点のクリーニング手順（必要に応じて）	96
8.9	ポンプ画面に何も表示されない場合、またはボタンを押しても反応しない場合はどうすればよいですか？	96
8.10	カニューレが使用中に身体から外れた場合はどうすればよいですか？	96
8.11	一時的に取外す際にカニューレからサイトコネクタを取外せない場合はどうすればよいですか？	97
8.12	システムに液漏れが発生している場合、またはチューブが閉塞した場合は、どうすればよいですか？	97
8.13	ポンプが濡れた場合はどうすればよいですか？	98
8.14	ヴィアレブ配合持続皮下注がこぼれた場合はどうすればよいですか？	98
8.15	ポンプを長時間使用しない場合はどうすればよいですか？	98
9.	アラームおよび情報メッセージ	99
9.1	アラームの概要	99
9.2	優先度高と優先度低のアラーム（アルファベット順）	101
9.3	情報メッセージ	106
10.	ポンプ情報	111
10.1	直近 3 件のアラーム	111
10.2	ソフトウェアバージョン	112
11.	保守管理	113
11.1	電池を交換する	113
11.2	ポンプ、AC アダプタ、および充電器のクリーニング	116
12.	技術仕様	117
12.1	電池の寿命	117
12.2	MRI の安全性情報	117
12.3	電磁両立性	117
13.	参照	122
13.1	記号の説明	122
13.2	ポンプキット（箱）の表示	124
13.3	チューブ、アダプタなどの消耗品	125
14.	保管および輸送条件	126

用語集

定義

持続投与	ヴィアレブ配合持続皮下注の投与が昼夜を問わず 24 時間継続されること。標準流量は常に利用可能です。医師が有効にしている場合は、少めおよび/または多めの流量でも投与できます。
追加投与	目的の治療状態にすみやかにするために短時間で投与される（ポーラス）単回少量投与。追加投与は、医師が有効にしている場合にのみ実施できます。
負荷投与	投与開始時および/またはポンプがヴィアレブ配合持続皮下注を長時間（最低 3 時間）投与していなかった後に、短時間で投与される（ポーラス）単回大量投与。
ロックアウト時間	追加投与または負荷投与をできない時間。この時間は医師が設定します。
ロックアウト時間： 追加投与	医師が追加投与を有効にしている場合、ロックアウト時間とは、前回の追加投与または負荷投与終了から、次に追加投与が可能になるまでの間隔のことです。
ロックアウト時間： 負荷投与	医師が負荷投与を有効にしている場合、ロックアウト時間とは負荷投与が可能になる前に、ポンプが ヴィアレブ配合持続皮下注を投与できない時間（最低 3 時間）のことです。この間、[負荷投与] オプションはポンプの画面に表示されません。
薬液	医師が処方するガラス製バイアルに入った液剤。

1. はじめに

1.1 使用目的

ヴィアフューザー皮下投与システムはヴィアレブ配合持続皮下注を持続皮下投与するための専用システムです。ヴィアフューザーは、ヴィアレブ配合持続皮下注を皮下投与するための携帯型輸液ポンプです。

1.2 使用対象者

ヴィアフューザーは、ヴィアレブ配合持続皮下注を使用する患者、介助者、医療従事者により取り扱われます。

1.3 効能・効果


ヴィアフューザーは、ヴィアレブ配合持続皮下注を皮下投与するための携帯型輸液ポンプです。

ヴィアレブ配合持続皮下注の効能効果についてはヴィアレブ配合持続皮下注の添付文書に記載されています。

1.4 禁忌、警告、および注意

禁忌、警告、および注意は、潜在的な危険性を告知します。


禁忌とは、考え得る利益を使用のリスクが明確に上回るため、機器を使用すべきではない条件のことです。

警告は、重傷や死亡事故につながる可能性がある潜在的危険性を知らせる記述です。すべての警告は、文章の左側に  記号が付いています。

注意は、中程度の怪我や機器の損傷を招く可能性がある潜在的危険性を知らせる記述です。








この投与システムを使用する前に、必ずこれらの情報を読み、理解してください。

禁忌

 投与システムには、医師が処方する ヴィアレブ配合持続皮下注のみを使用してください。





警告

全般

-  ヴィアフューザーは、この取扱説明書に記載されている方法、及び医師による指示を受けた方法でのみ使用してください。
-  自動車や機械を操作しているとき、または注意力散漫になることを避ける必要がある活動を行っているときは、流量の調整、アラームや情報メッセージへの対処などを含む、投与システムの操作を行わないでください。
-  投与システムの電池およびその他すべての小型部品は、お子様の手の届かない場所に保管してください。小型部品をお子様飲み込むと、窒息の危険性があります。
-  投与システムのいかなる部分も改造しようとしないでください。システムを損傷したり、ユーザーが負傷したり、治療の効果が低下するおそれがあります。
-  ヴィアレブ配合持続皮下注の希釈または医師が処方した薬剤以外のいかなる物質のシリンジへの充填を行わないでください。
-  投与システムには許可されている携帯用アクセサリーのみを使用してください。
投与システムに同梱の携帯用アクセサリーは許可されています。
-  ヴィアフューザー、電池、または電池充電用構成部品は、温度範囲 (-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)) 外で保管しないでください。

電池 (RRC1120-PM)

電池やポンプが損傷するリスク、またはユーザーが負傷するリスクを低減するため、以下に従ってください。

-  ヴィアフューザーの供給業者が提供するモデル RRC1120-PM 電池以外の電池を使用しないでください。
-  電池を開けたり分解したりしないでください。
-  電池を熱源に直接接触させないでください。
-  亀裂や破損など目に見える物理的損傷がある電池は使用しないでください。

電池充電用構成部品 (AC アダプタおよび充電器)

感電やその他の危害のリスクを低減するため、以下に従ってください。

- ⚠ 破損しているように見える場合は、電池充電構成品を**使用しない**でください。
- ⚠ ヴィアフェューザーの供給業者が提供する AC アダプタおよび充電器とは異なる電池充電構成品を**使用しない**でください。

消耗品（バイアルアダプタ、シリンジ、輸液セット）

感染またはアレルギー反応のリスクを最小限に抑えるため、以下に従ってください。

- ⚠ 本システムの専用品でない消耗品は**使用しない**でください。これには、バイアルアダプタ、輸液セット、シリンジが含まれます。専用品の消耗品のリストについては、devices.abbvie.com をご覧ください
- ⚠ 輸液セットやバイアルアダプタなどの消耗品については、取扱説明書を読み、すべての警告と注意を理解するまで**使用しない**でください。また、すべての警告と注意に従ってください。
- ⚠ ラベルに記載されている使用期限を過ぎた消耗品は**使用しない**でください。
- ⚠ 滅菌包装が使用前に破損している消耗品は**使用しない**でください。
- ⚠ シリンジやバイアルアダプタなどの消耗品は**再使用しない**でください。
- ⚠ 輸液セットは、取扱説明書または医師が指示した時間を越えて**使用しない**でください。
- ⚠ 使用済みの輸液セットは、必ず地域の規制に従って廃棄してください。
- ⚠ カニューレを投与部位に留置した後は、カニューレは動かさないでください。カニューレを再調整する必要がある場合は、輸液セット（カニューレ及びチューブ）を交換して、新しい投与部位に変更してください。
- ⚠ 消耗品（バイアルアダプタ、シリンジ、輸液セット）を使用する際の感染リスクを最小限に抑えるため、医師が指定する方法を常に順守してください。消耗品の先端が、不衛生な部分に接触しないようにしてください。消耗品の先端が不衛生な部分に接触した場合は、廃棄して新しいものを使用してください。
- ⚠ 消耗品のパッケージは、一旦、開封したら**使用する**か**廃棄し**、後で使用するために**保存しない**でください。
- ⚠ 投与部位を清潔にした後には、投与部位に**触れない**でください。

システムの使用条件

ポンプの誤作動およびユーザーの負傷のリスクを低減するため、以下に従ってください。

- ⚠ 液体がポンプにかかったり、侵入したりする可能性のある活動（入浴、シャワー、水泳など）を行っている間は、ポンプを外してください。
- ⚠ ポンプが水またはその他の液体に浸かった場合は、**使用しないでください**。ポンプの交換については、医療従事者に連絡してください。
- ⚠ 携帯用 RF 通信機器（携帯電話、ノートパソコン、タブレット、Wi-Fi ルーター、コードレス電話（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む））は、ポンプのどの部分からも 8 cm（3.1 インチ）以上離して使用してください。そうしないと、本機器の性能が低下するおそれがあります。
- ⚠ 投与システムは、意図しない条件/環境に絶対に近付けないでください。例えば次のものが含まれます。
 - 直接熱源（ラジエータ、コンロ、サウナなど）
 - 高湿度（相対湿度 90% 超）（スチームルームなど）
 - 他の電気機器との接触または隣り合わせの配置（例えば、ノートパソコンやタイマー付きラジオといった他の電気機器の上または真横に ヴィアフューザーを配置しないでください。また、他の電気機器を ヴィアフューザーの上に置かないでください）。
 - 強力な電磁界（磁石、MRI 装置、スピーカーなど）
 - 高レベルの電離放射線（医療用 X 線など）
 - 超音波装置
 - 酸素濃度の高い環境（手術室など）
 - 可燃性麻酔薬を含む環境（麻酔ガスを使用する部屋など）
 - 高圧チャンバー（作業圧力が海面大気圧より高い圧力チャンバーなど）
- ⚠ ポンプには磁石が含まれており、お使いの他の電子医療機器（例：脳深部刺激装置、ペースメーカー、除細動器、補聴器）の動作を妨げる（例えば、機器の機能が変更される、機器の電源が入る/切れる）可能性があります。ペースメーカーや除細動器などの埋え込み型心臓デバイスを使用している場合は、ヴィアフューザーを心臓デバイスから 150 mm（6 インチ）以上離してください。ポンプを使用する前に、詳細について、各デバイスの取扱説明書を参照し、担当医に相談してください。

注記：ご使用のポンプの磁束密度は、使用時に、どの表面からも 25 mm（1 インチ）の距離で 10 ガウス未満です。

注意

全般

以下の注意に従わない場合、システムが意図したとおりに機能しない可能性があります。

- 投与システムは、皮下投与のみに使用してください。
- 投与システムは、推奨動作温度である 5° C 以上 40° C 以下 (41° F 以上 104° F 以下) の範囲外で**使用しないでください**。
- 投与システムの構成部品は、電子レンジを含む、いかなる種類のオーブンでも**加熱しないでください**。
- ポンプを落とした場合は、損傷がないか点検してください。損傷が見つかった場合は、使用せず、直ちに医療従事者に連絡してください。
- ヴィアフェューザーにアラームまたは情報メッセージが表示された場合は、取扱説明書に記載されている対処方法を実施する必要があります (該当する場合) 。
- 輸液セットチューブ、携帯用アクセサリーのストラップもしくはベルト、または電池充電用のケーブルを首に巻きつけるような方法で**使用しないでください**。
- ポンプの蓋や電池カバーを閉じるときなど、挟まれるおそれのある位置に指や手を**置かないでください**。
- 投与部位周辺の皮膚に炎症が生じたと思われる場合は、医療従事者に連絡してください。

ヴィアレブ配合持続皮下注の使用準備

以下の注意に従わないと、治療の効果または安全性が損なわれる可能性があります。

- 未開封の薬液バイアルは、薬液バイアルのカートンに含まれる説明の『**薬液調製の取扱説明書**』に記載された推奨保管条件の範囲外で**保管しないでください**。
- 未開封の薬液バイアルは、薬液バイアルのカートンに含まれる説明の『**薬液調製の取扱説明書**』に記載された日数を超えて推奨冷蔵温度範囲外に置かれていた場合は**使用しないでください**。
- 24 時間を超えてシリンジに入っていた ヴィアレブ配合持続皮下注薬液は**使用しないでください**。
- ヴィアレブ配合持続皮下注薬液が濁っている場合、または薄片や粒子が含まれている場合は、**使用しないでください**。
- ヴィアレブ配合持続皮下注薬液を**冷凍しないでください**。
- 高温の液体を**注入しないでください**。

- 冷蔵している場合は、（薬液バイアルまたはシリンジ内の）ヴィアレブ配合持続皮下注を室温に置きます。それ以外の方法で**温めない**でください。例えば、電子レンジや湯に入れないでください。
- 薬液バイアルの薬液は、必ず、すべてをシリンジに吸い取ってください。後で使用するために薬液バイアル内のヴィアレブ配合持続皮下注薬液を**保存しない**でください。

消耗品（バイアルアダプタ、シリンジ、輸液セット）

- 使用前にすべての消耗品を点検し、損傷している場合は**使用しないでください**。損傷した消耗品の使用は、安全ではない可能性があります。
- カニューレは必ず『輸液セットの取扱説明書』に記載されているとおりに留置し、医師の指示に従って投与部位のケアをしてください。これを怠ると、投与部位の感染リスクが生じる可能性があります。
- 輸液セットチューブを身体側に接続した状態で**充填しないでください**。身体側に接続されている状態でチューブを充填すると、意図しない薬剤投与が生じるおそれがあります。
- カニューレを留置した直後は、必ず投与部位に出血がないか目視で確認してください。チューブ内や投与部位に血液が見られる場合は、輸液セット（カニューレとチューブの両方）を交換し、新しい投与部位を選択します。
- カニューレの粘着パッチを取り除く際は、必ずカニューレが完全に身体から取外されていることを目視で確認してください。カニューレのプラスチック部分が粘着パッチから外れて皮膚の中に残っていると思われる場合は、医療従事者にご連絡ください。

電池

以下の注意に従わないと、電池の液漏れが生じて、安全が損なわれる可能性があります。

- ポンプを1ヵ月以上使用しない場合は、必ず電池を取外してください。
- 電池は、国および地域の規制に従ってリサイクル/廃棄してください。
- 電池が液漏れしている場合は、電解液が皮膚や目に**触れない**ようにしてください。電解液に触れた場合は、接触した部分を大量の水で洗浄し、医療従事者に連絡してください。

1.5 全般

- ヴィアレブ配合持続皮下注は、シリンジに充填してから 24 時間を超えて使用しないでください。24 時間が経過したら、シリンジは未使用の ヴィアレブ配合持続皮下注が入ったまま廃棄し、新しい ヴィアレブ配合持続皮下注を充填した新しいシリンジに交換してください。
- シリンジがポンプ内にあり、輸液セットチューブが身体側に接続されている場合、シリンジが一部でも、投与部位の上 20 cm (7 3/4 インチ) より高い位置、または投与部位の下 55 cm (21 1/2 インチ) より低い位置にならないようにします。この指定よりも高いまたは低い位置にあると、投与精度に影響が及ぶ可能性があります。
- **操作条件**：ポンプ、充電システム、携帯用アクセサリは、温度範囲が 5° C 以上 40° C 以下 (41° F 以上 104° F 以下) で、湿度範囲が 15~90% (結露なし)、気圧範囲が 70 kPa 以上 106 kPa 以下の場合に、意図されたとおりに作動するように設計されています。
- ポンプは、「**技術仕様：電磁両立性**」セクションに明記された電磁環境において作動するように設計されています。

臨床的有用性

ヴィアフューザー皮下投与システムはヴィアレブ配合持続皮下注を非外科的なアプローチによって持続的に投与する事ができます。

残留リスクを取り除くために

使用説明書の指示に従い必ずヴィアフューザー皮下投与システムを使用してください。

残留リスクについての情報は、ヴィアレブ配合持続皮下注の添付文書及びヴィアフューザー皮下投与システムの添付文書に記載されています。ヴィアレブ配合持続皮下注をこのシステムにより投与した際、以下のような症状が現れることがあります。

- 注入部位の紅斑、腫脹、疼痛、蜂巣炎、膿瘍などの注入部位事象
- 薬剤の過少投与による、ふるえ、こわばり感、動作緩慢、体のバランスが崩れるなどの症状の再発
- 薬剤の過剰投与による、不随意運動、高血圧又は低血圧、悪心、嘔吐又は幻覚

残留リスクに関する追加情報は警告及び注意の項に記載されています。

耐用年数

- ポンプの耐用年数は 3 年間です。

1.6 投与システムの概要

この取扱説明書には、ヴィアフューザー（図Aを参照）に関する情報が記載されています。この説明書は、医師によるその他の指示と併せて使用するものです。医師によって指定されている手順のみに従ってください。ヴィアレブ配合持続皮下注の使用前、および新しいシリンジへの充填前に、『**薬液調製の取扱説明書**』をお読みください。

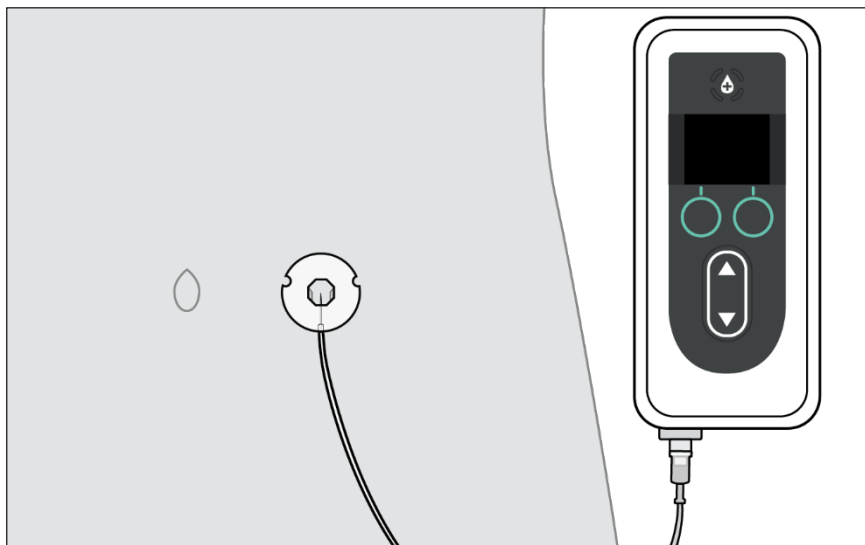
ヴィアフューザーは、単回使用シリンジを使用して ヴィアレブ配合持続皮下注の皮下投与を制御する、携帯型輸液ポンプです。24 時間 365 日の持続投与を可能にします。持続投与では設定された流量を達成するために、薬剤を約 2 秒間投与した後に一定の間隔で投与を休止するため、「連続」して投与しているように見えない場合があります。ポンプは臨床環境に加え、自宅、自宅外、移動中（飛行機移動を含む）などの非臨床環境でも使用できます。

ヴィアレブ配合持続皮下注を投与する場合、ポンプは水平または垂直方向のどちらでも使用することができます。

医師が ヴィアレブ配合持続皮下注を処方し、ヴィアフューザーをプログラミングします。質問や問題がある場合は、医療従事者に連絡してください。

ヴィアフューザーは、ヴィアレブ配合持続皮下注の皮下投与に使用されます。

注記：ポンプを分解しないでください。






図A

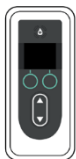



1.7 投与システムの概要





「システム」とは、ポンプ、薬液バイアル、および以下の表に示すものすべてを指します。

注記：新しいポンプの入手時は、電池がフル充電されていない場合があります。直ちに予備の電池を充電してください。フル充電されたら、ポンプの電池を新しく充電した電池と交換し、取外した電池の充電を開始します（「**保守管理：電池を交換する**」セクションを参照）。

注記：カニューレおよび輸液セットチューブは、医師の指示に従って定期的に交換する必要があります。

品目	目的	取扱説明書
薬液 バイアル 	薬液バイアルには ヴィアレブ配合持続皮下注が入っています。	バイアルアダプタ 薬液調製
バイアル アダプタ 	バイアルアダプタは薬液バイアルに取り付け、ヴィアレブ配合持続皮下注を薬液バイアルからシリンジに移すために使用されます。 バイアルアダプタの外観は、ここに示すものと異なる場合があります。	バイアルアダプタ 薬液調製
シリンジ 	シリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を充填し、ポンプで ヴィアレブ配合持続皮下注を投与するために使用します。	薬液調製 ヴィアフューザー患者向け 輸液セット

品目	目的	取扱説明書
<p>ポンプ</p> 	<p>輸液ポンプは、シリンジから輸液セットチューブを通して投与部位にヴィアレブ配合持続皮下注を投与します。</p> <p>ヴィアレブポンプ：モデル番号とシリアル番号は、ポンプの蓋を開けると確認できます。</p>	<p>ヴィアレブポンプ 一患者向け ヴィアレブポンプ 一携帯用アクセサリ</p>
<p>輸液セットチューブ (チューブ)</p> 	<p>輸液セットチューブを使用して、ヴィアレブ配合持続皮下注を投与するためにポンプ内のシリンジを投与部位に接続します。</p> <p>輸液セットチューブは、ここに示すものと外観が異なる場合があります。これは「チューブ」とも呼ばれます。</p>	<p>ヴィアレブポンプ 一患者向け 薬液調製 輸液セット</p>
<p>インサージョンデバイスとカニューレ</p>  <p>インサージョンデバイス</p>  <p>カニューレ</p>	<p>インサージョンデバイスは、カニューレを身体に留置するために使用します。インサージョンデバイスに応じて、機械的な方法または手動による方法で留置します。</p> <p>カニューレを投与部位に留置すると、ヴィアレブ配合持続皮下注を体内に注入することができます。</p> <p>インサージョンデバイスとカニューレは、ここに示すものと外観が異なる場合があります。</p>	<p>薬液調製 輸液セット</p>

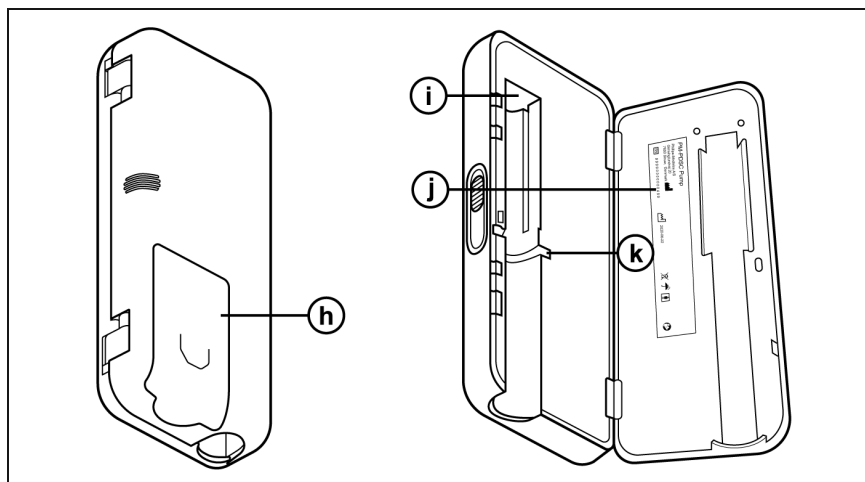
品目	目的	取扱説明書
<p>電池</p> 	<p>充電電池は、ポンプを作動させるための電源として使用します。必ずモデルRRC1120-PM 電池を使用してください。</p>	
<p>ACアダプタ</p> 	<p>充電器と AC アダプタ（ケーブル含む）は、1つの電池を使用している間にもう1つの電池を充電するために使用します。これにより、ポンプの作動に十分な電力を常に確保できます。</p> <p>注記：『ACアダプタの取扱説明書』には安全に関する情報が記載されています。よく読んでアダプタに関する警告とアダプタの使用方法を理解してください。取扱説明書には、組み立てが必要なアダプタも記載されています。ACアダプタは組み立て済みです。</p>	<p>ACアダプタ (ACアダプタの 取扱説明書)</p>
<p>充電器</p> 	<p>それぞれを外した場合は、必要に応じて『ACアダプタの取扱説明書』を参照してください。</p>	<p>充電器 (RRC SCC1120-PM シリーズ)</p>
<p>携帯用アクセサリ</p> 	<p>携帯用アクセサリは、移動中にポンプを持ち運ぶために使用します。携帯用アクセサリには、キャリングケース、ベルト、ストラップ、取外し可能なフロントフラップが含まれています。</p>	<p>ヴィアフェューザー 携帯用アクセサリ</p>

1.8 ヴィアフューザーの構成品



The diagram shows a rectangular device with a screen and several buttons. Labels a through g point to specific parts: a (top right corner), b (top of screen), c (two circular buttons on screen), d (directional arrow keys on screen), e (bottom right corner), f (side latch), and g (bottom opening).

a.	追加投与ボタン	許可されている場合、医師が指定したとおり、ヴィアレブ配合持続皮下注の追加投与をするために使用します。
b.	画面	ポンプのステータス情報とユーザー操作のオプションが表示されます。
c.	選択ボタン	画面上でさまざまな選択肢を確定するために使用します。
d.	矢印キー	<p>上向き矢印：メニューのオプションをスクロールしたり、値を増加させたりするために使用します。</p> <p>下向き矢印：メニューのオプションをスクロールしたり、値を減少させたりするために使用します。</p>
e.	蓋	ポンプはクラムシェル型で、蓋を開けてシリンジのセットと取外しを行います。画面、ボタン、矢印キーを含めて、ケースのこの部分を「蓋」と呼びます。
f.	蓋ラッチ	蓋ラッチをスライドさせて、蓋を閉めているロックを解除することができます。
g.	シリンジ開口部	シリンジのチューブに接続する部分をこの開口部に通します。



h.	電池カバー	スライドさせて電池収納部を閉じます。
i.	シリンジ押し プッシャー	シリンジの押し子を押して ヴィアレブ配合持続皮下注の流量を制御するポンプ機構です。
j.	ポンプ情報	モデル番号とシリアル番号が記載されています。
k.	シリンジフランジ溝	シリンジフランジを収納し、ポンプにセットしたときにシリンジが正しい位置に調整されるようにします。

システムのセットアップ、使用、保守管理、または構成品の不足についてサポートが必要な場合は、医療従事者に連絡してください。

投与システムの性能の変化、トラブルシューティングに記載のない想定外の事象に気づいた場合は、医療従事者に連絡してください。

ポンプの交換が必要な場合は、医療従事者に連絡してください。





注記：ポンプは廃棄又はリサイクルしないでください。使用しなくなったら提供元に返却してください。

1.9 ヴィアフューザーの画面

注記：必要に応じて、電池をポンプにセットします（「**保守管理：電池を交換する**」セクションを参照）。

電池の充電

電池アイコンは異なる充電レベルを示します。白いバーが4本から3本、2本、1本になり、次に1本の黄色のバー、最後はバーのない黄色の枠線のみに変化します。

電池アイコン	意味
	白いバー 4 本：フル充電
	白いバー 1 本：交換用電池が使用可能であることを確認してください
	黄色の枠線と黄色のバー 1 本：4 時間以内に電池が切れる可能性
	黄色の枠線、バーなし：30 分以内に電池が切れる可能性。直ちに交換してください。

動作中 ●

停止中 ■

投与可能時間
XX:XX hh:mm

流量
標準 X.xx mL/h

画面オフ

ポンプのメイン画面

ポンプのステータスを表示します。

注記：メイン画面以外の画面では、右上隅に緑色の丸（ポンプ動作中）または赤色の四角（ポンプ停止中）のみが表示されます。

投与可能時間

シリンジが空になるまでの残り時間と分、またはシリンジに残っている ヴィアレブ配合持続皮下注を廃棄して新しいシリンジに交換する期限までの残り時間と分が表示されます。

注記：時間と分を表す数値は、流量を変更すると変わる場合があります。

現在の流量

ポンプで投与する流量をミリリットル毎時（mL/h）単位で表示します。

画面のオン/オフ

左の選択ボタンを押すと、ポンプの画面がオフになります。ポンプの画面をオフにすると、電池の消費量を節約できます。

注記：この操作でポンプの電源はオンまたはオフになりません。画面のみがオフになります。

注記：[画面オフ]を押さなくても、ポンプの画面は20秒間操作しないとオフになります。

画面をオンにするには、矢印キーまたは選択ボタンを押します。



優先度高アラームと警報音（赤）

ポンプが停止しています。対処して解決してください。



優先度低アラームと警報音（黄）

ポンプが作動しています。アラームメッセージに示されている対処をしないと、優先度高アラームが発生する可能性があります。



アラーム確認済みだが未解決

いずれかのボタンを押すと、警報音が消えます。



情報メッセージと警告音

ステータス情報を示します。



追加投与

追加投与ボタンを示します。



上

表示されている一番上の項目のさらに上に他のメニューオプションがあることを示します。



下

表示されている一番下の項目のさらに下に他のメニューオプションがあることを示します。



ポンプメニュー

[メニュー] ボタンを押すと、ポンプメニューのオプションが表示されます。

メイン画面



メニューオプションが表示されているときは、[選択] ボタンでハイライト表示されたメニューオプションを選択できません。ポンプメニューは、流量と消耗品を変更するために使用します。

ポンプメニュー

メニュー

[メニュー] ボタンを押すと、追加のメニューオプションが表示されます。

戻る

戻る

メイン画面に戻ります。

選択

選択

ハイライト表示されたメニュー選択オプションを選択します。矢印キーを押すと、ハイライト表示されたオプションが変わります。

1.10 投与方法

ポンプは次の3種類の方法でヴィアレブ配合持続皮下注を投与します。

	目的	使用できる状況	アクセス方法
持続投与	1日を通してヴィアレブ配合持続皮下注の連続投与を行うメインモード。	処方に従って、常に使用可能。	[メニュー] を選択してから、[投与開始] オプションを選択し、画面の指示に従います（「 持続投与を開始する 」セクションを参照）。
追加投与	目的の治療状態にすみやかに到達するために短時間で投与される（ボーラス）単回少量投与。追加投与は、医師が有効にしている場合にのみ使用できます。	必要に応じて使用可能（事前設定された追加投与ロックアウト時間により決まります）。	ポンプ動作中に、[追加投与] ボタンを2回押します（「 追加投与をする 」を参照）。
負荷投与	目的の治療状態にすみやかに到達するために短時間で投与される（ボーラス）単回大量投与。これはポンプを長時使用していなかった後で、医師によって有効にされた場合にのみ使用可能です。	持続投与終了時から負荷投与ロックアウト時間で定義された時間（最低3時間）が経過した後。	[メニュー] を選択してから、負荷投与を開始するオプションを選択します（「 負荷投与をする 」を参照）。 <i>注記</i> ：負荷投与のオプションは、ポンプが長時間使用されなかった場合にのみ使用できません。[投与開始] を選択した後のみアクセスでき、メイン画面の [メニュー] オプションから選択することはできません。

2. ヴィアレブ配合持続皮下注と輸液セットの準備



『薬液調製の取扱説明書』および『輸液セットの取扱説明書』を参照してください。

薬液調製および輸液セット

2.1 構成品を用意する

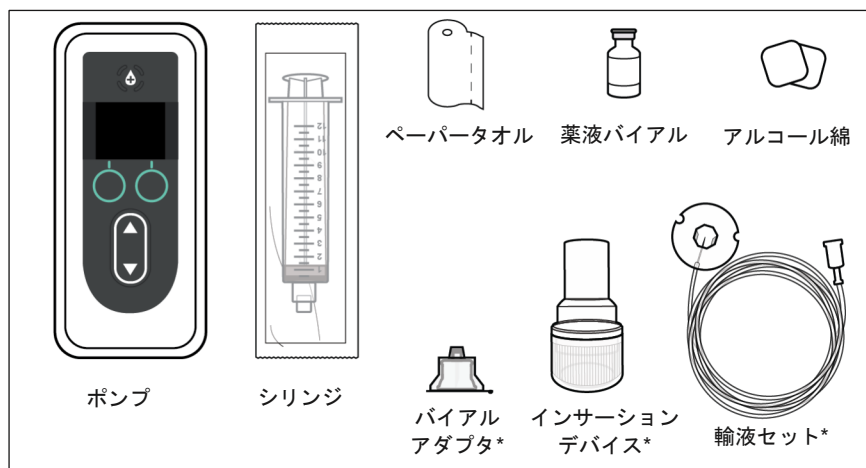
1. 清潔で平坦で明るい作業スペースを選びます。

注記：感染のリスクを最小限に抑えるため、作業面が清潔であることを確認してください。

2. 必要に応じてポンプキットを開け、すべての内容物を取り出します。
3. 以下を含む構成品を揃えます（図Bを参照）。

- ・ポンプ
- ・シリンジ
- ・新しい未使用のペーパータオル
- ・アルコール綿
- ・インサージョンデバイス*
- ・薬液バイアル
- ・バイアルアダプタ*
- ・輸液セット*

注記：すべての消耗品には、常に交換用品を用意してください。



図B

*インサージョンデバイス、輸液セット、バイアルアダプタは、図B

に示すものと外観が異なる場合があります。

注記：薬液バイアルを冷蔵している場合は、シリンジに充填する前に 30 分間室温に置いてください。

4. 構成成品の使用期限が切れていないこと、パッケージに損傷がないことを確認します。

- a. すべての構成成品の使用期限が切れていないこと、およびパッケージに損傷がないことを確認します。いずれかの構成成品の使用期限が切れている場合、またはパッケージが破損している場合は、**使用しないで医療従事者に連絡してください。**
- b. 薬液バイアルの内容物を点検し、薬液に濁りや粒子が見えないことを確認します。

注記：輸液セット、バイアルアダプタ、シリンジの製品パッケージには、滅菌済みの表示と滅菌された方法が記載されています。

- ⚠ 警告：**薬液が、医師が処方した **ヴィアレブ配合持続皮下注** であることを確認してください。
- ⚠ 警告：**すべての消耗品の使用期限を確認します。使用期限が切れている構成成品は**使用しないで**ください。
- ⚠ 警告：**滅菌パッケージが使用前に破損している消耗品は**使用しないで**ください。

注意：使用前にすべての消耗品を点検し、損傷している場合は**使用しないで**ください。

注意：24 時間を超えてシリンジに入っていた **ヴィアレブ配合持続皮下注** は**使用しないで**ください。

注意：**ヴィアレブ配合持続皮下注** が濁っている場合、または薄片や粒子が含まれている場合は、**使用しないで**ください。



図 C

5. 石鹸と水で手を洗い、乾かします (図 C を参照)。

2.2 電池を取り付ける

注記：使用済みの電池は、ポンプから取外した直後に必ず充電してください。これにより、フル充電された予備電池が常に用意されている状態になります。フル充電された電池（モデル RRC1120-PM）のみを使用してください。



AC アダプタ充電器

このセクションでは、『AC アダプタの取扱説明書』および『充電器の取扱説明書』を参照してください。

1. ポンプと電池をパッケージから取り出します。
 - a. ポンプと電池を点検して、損傷がないことを確認します。
2. 充電システムをセットアップします。
 - a. AC アダプタ、ケーブル、および充電器をポンプキットから取り出します。
 - b. ケーブルを AC アダプタと充電器の両方に接続します。
 - c. AC アダプタをコンセントに差し込みます。
 - d. 赤色のインジケータが点灯していることを確認します。
 - e. 赤色のインジケータが点灯していると、充電器は電池を充電する準備ができています。
3. 充電したい電池を充電器にセットして、充電を開始します。

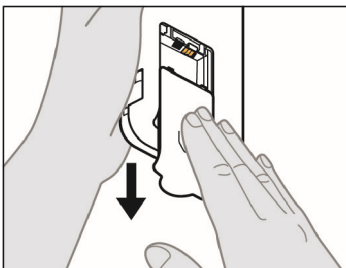


図 D

4. 電池カバーをポンプから取外します（図 D を参照）。

注記：電池は保管する前に必ずフル充電してください。これを怠ると、電池と充電器の動作に影響を与える可能性があります。

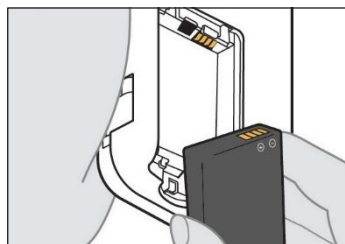


図 E

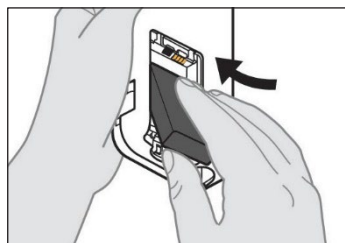


図 F

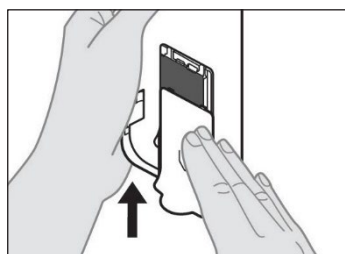


図 G

5. 電池を電池収納部にセットします。

注記：フル充電された電池（モデル RRC1120-PM）のみを使用してください。この電池は、ヴィアフェューザーの供給業者から提供されます。

- 電池と電池収納部の金属端子を合わせます（図 E を参照）。
- 金属端子を先に挿入した状態で、電池をスライドさせて収納部に入れます（図 F を参照）。

注記：電池が所定の位置に収まると、カチッという音がします。

6. ポンプに電池カバーをスライドさせて閉じます（図 G を参照）。

- 電池を取り付けると、画面がオンになります。


注記：使用前に、電池カバーが完全に閉じていることを必ず確認してください。

7. 使用済みの電池を充電器にセットして、充電を開始します。

使用準備中
お待ちください...

お待ちください



 停止中 ■
投与可能時間
XX:XX (時間:分)
流量
標準 X.xx mL/h
画面オフ メニュー

8. 新しい電池をセットすると、ポンプの電源投入時セルフテストが実行されます。
9. 電池をセットした後は、石鹸と水で手を洗ってから乾かしてください。
10. セルフテストが完了すると、ポンプにメイン画面が表示されます。

2.3 シリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を充填する

1. 清潔で平坦で明るい作業スペースを選びます。

注記：感染のリスクを最小限に抑えるため、作業面が清潔であることを確認してください。

警告：感染のリスクを最小限に抑えるため、消耗品の先端が、不衛生な部分に**接触しない**ようにしてください。バイアルアダプタまたはシリンジの先端が不衛生な部分に接触した場合は、廃棄して新しいものを使用してください。



薬液調製

2. シリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を充填します。

以下の手順について詳しくは、『**薬液調製の取扱説明書**』を参照してください。

- バイアルアダプタを薬液バイアルに接続する
- 薬液バイアルからシリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注 を移す
- 気泡を除去する
- シリンジからすべての空気を除去する

2.4 輸液セットチューブをシリンジに接続する



輸液セット

1. 輸液セットチューブをパッケージから取り出します。

詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

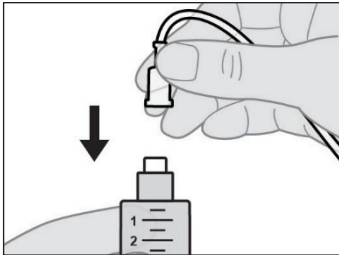


図 H

2. 輸液セットチューブを新しいシリンジに取り付けます（**図 H**を参照）。

注記： カニューレおよび輸液セットチューブは、医師の指示に従って定期的に交換する必要があります。

- ⚠ 警告：** 感染のリスクを最小限に抑えるため、消耗品の先端が、不衛生な部分に**接触しない**ようにしてください。輸液セットチューブまたはシリンジの先端が不衛生な部分に接触した場合は、廃棄して新しいものを使用してください。

2.5 充填したシリンジをポンプにセットする



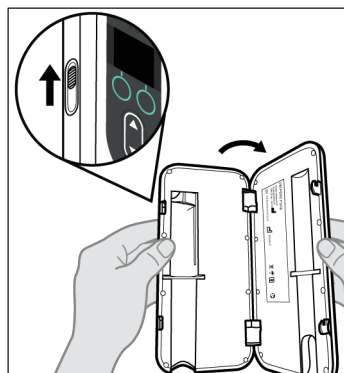
1. ポンプの画面をオンにします。
 - a. 任意のボタン（矢印キーまたは [選択] ボタン）を押します。
 - b. [メニュー] を押してポンプメニューのオプションを表示します。



2. 矢印キーを使用して、[シリンジをセット] メニューオプションをハイライト表示します。
 - a. [選択] を押して [シリンジをセット] オプションを選択し、画面に表示される指示に従います。



注記: シリンジがセットされたことをポンプが検出していない場合、ポンプの画面に [シリンジをセット] メニューオプションが表示されます。



3. 蓋ラッチをスライドさせてロックを解除し、ポンプの蓋を開きます（図1を参照）。

図1

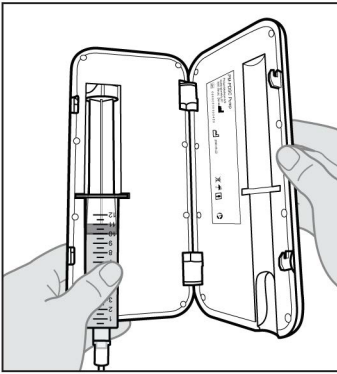


図 J

新しいシリンジを
セットして
蓋を閉めてください

新しいシリンジを
セット済みですか？

いいえ

はい

使用準備中
お待ちください...

4. シリンジをポンプの中に収めます。

- a. シリンジフランジをシリンジフランジ溝に入れて、シリンジをポンプ溝に収めます (図 J を参照)。

注記: シリンジがポンプの溝にはまると、抵抗はほぼ感じません。シリンジがポンプ溝の内側に収まらない場合は、シリンジ押子が正しい位置まで進んでいるか、空気が除去されているかどうかを確認します。

注記: ポンプの蓋を閉じる前に、シリンジがポンプに正しくセットされていることを確認してください。

シリンジの先端に空気が残っているためにシリンジがポンプに収まらない場合は、チューブがカニューレに接続されていないことを確認してから、残りの空気を慎重に押し出します。ヴィアレブ配合持続皮下注を押し出さないように注意してください。

- b. カチッと音がするまでポンプの蓋を閉じると、シリンジが所定の位置に固定されます。

5. 新しいシリンジがセットされたことを確認します。

- a. [はい] を押します。
- b. ポンプで新しいシリンジを使用する準備ができるまで待ちます。

2.6 輸液セットチューブを充填する

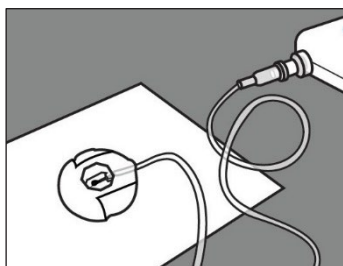


図 K

ポンプ準備完了

チューブに
充填しますか？

いいえ

はい

チューブ充填の前に
カニューレと
接続していないことを
確認してください

取消

確認

1. 輸液セットの充填を準備します。

- a. 輸液セットの針側を清潔なペーパータオルの上に置き、液滴がペーパータオルに落ちてコネクタのどの部分にもかからないようにします（図 K を参照）。

注記：輸液セットは、ここに示すものと外観が異なる場合があります。

2. 充填プロセスを開始します。

- a. [はい] を押します。

注記：チューブ充填中は、サイトコネクタが清潔なペーパータオルの上に置かれていることを確認してください。

注記：チューブが新しい場合は、充填する必要があります。

注記：[いいえ] を押すと、[投与を開始しますか？] の画面に戻ります。

注記：充填が必要で、この画面が表示されていない場合は、メイン画面で [メニュー] を選択し、スクロールして [消耗品交換] を選択してから、スクロールして [チューブの充填] を選択します。

3. チューブがカニューレに接続されていないことを確認します。

- a. [確認] を押します。



図 L

シリンジ先端を
真上にして
ポンプを持ちます

充填

押して離してを
繰り返して充填

4. 輸液セットを充填します。

- a. シリンジの先端をまっすぐ上向きにしてポンプを持ちます（図 L を参照）。

注記：充填のためにポンプをこの向きで持っているときは、メッセージが読めるように画面が回転します。

- b. [充填] を押します。

注記：ポンプをまっすぐ上に向けて傾けないでください。傾けると [充填] オプションが表示されません。ポンプが傾いていないことを確認します。

注記：ポンプがわずかに傾いている場合は、充填できるようにシリンジの先端が真上に向いている必要があることを示すメッセージが表示されます。

注記：[充填] を押すたびに、ポンプから輸液セットに一定量の薬液が送り込まれて停止します。

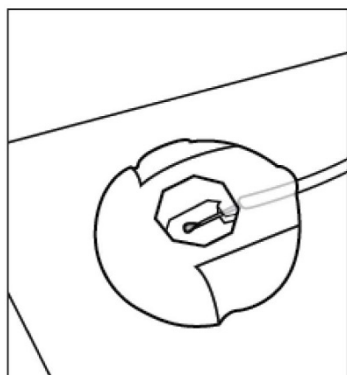


図 M

5. サイトコネクタの針先に ヴィアレブ配合持続皮下注が1滴見えるか確認します (図 M を参照)。

確認
チューブ充填中...
針先から薬液が
出たことを
確認してください

- a. サイトコネクタの針先に ヴィアレブ配合持続皮下注が1滴見えたら [確認] を押します。
- b. [はい] を押して液滴を目視したことを確認します。

注記: 液滴が目視できるまで数秒かかることがあります。

いいえ **はい**
針先から
薬液が出ましたか?

注記: [確認] を押さないと、液滴を視認できたかどうかを確認するメッセージが表示されます (図 N を参照)。

注記: [いいえ] を押すと [押して離してを繰り返して充填] の画面に戻り、液滴が視認できるまで充填を続行できます。

図 N

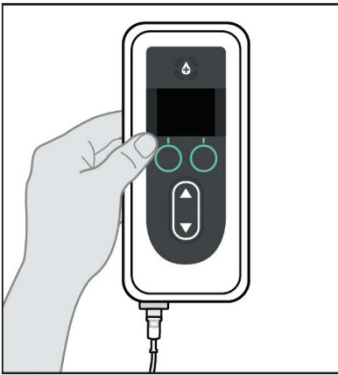


図 O

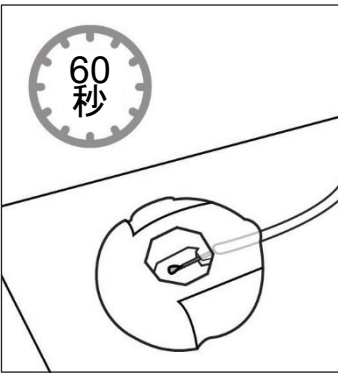


図 P

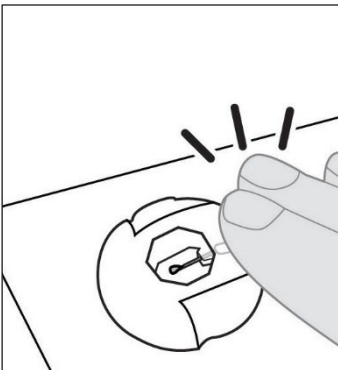


図 Q

6. ポンプを元の向きに戻し（図 O を参照）、テーブルの上に平らに置きます。

7. 60 秒以上待つて、針から ヴィアレブ配合持続皮下注の液滴が止まったことを確認します（図 P を参照）。

注記：液滴が止まるまで、少なくとも 60 秒待つ必要があります。

注記：チューブ充填中は、サイトコネクタが清潔なペーパータオルの上に置かれていることを確認してください。

8. ペーパータオルからコネクタを持ち上げずに、指でサイトコネクタを軽く叩いて、針先から液滴が落ちるようにします（図 Q を参照）。

注記：コネクタをカニューレに接続する前に、コネクタに液滴が付着していないことを確認してください。液滴が付着したままにすると、後でカニューレからの取外しが困難になることがあります。

注記：一部の輸液セットには保護キャップが付いており、接続時までサイトコネクタとカニューレにそれぞれキャップを被せることができます。

2.7 カニューレを身体に留置する

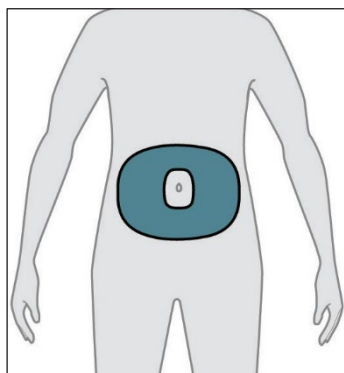


図 R

1. 望ましい投与部位を選択します。

注記：以下の手順では、カニューレを腹部に留置する方法を説明します。場合によっては、医師がカニューレを身体の別の部位に留置することを推奨することもあります。

- a. へそから 5 cm (2 インチ) 以上、前回の留置部位から 2.5 cm (1 インチ) 以上離れた位置を選択します (図 R を参照)。輸液セットを変更するたびに投与部位を変更し、前回使用した部位は少なくとも 12 日間は再使用しないようにします。

注記：瘢痕組織や硬化組織、妊娠線、座っているときや運動中などに身体が自然に曲がる部分の皮膚のひだやしわ、または衣服によって炎症が起きる可能性のある部分 (ベルト装着付近など) の部位から 5 cm (2 インチ) 以上離してください。

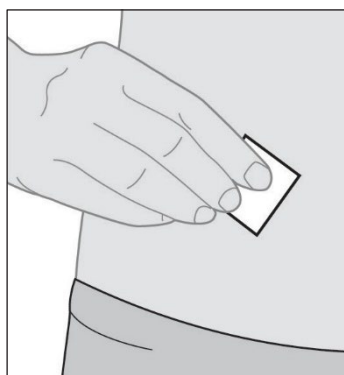


図 S

2. アルコール綿で投与部位を拭きま す (図 S を参照)。

- a. 投与部位を少なくとも 1 分間乾燥させます。

注記：完全に乾燥させることが重要です。乾燥させないと、粘着パッチが皮膚に付着しない可能性があります。

3. カニューレは身体にのみ留置して ください。



輸液セット

詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

注記：カニューレを留置した後は、必ず粘着パッチを軽く押して、粘着パッチが皮膚にしっかりと固定されていることを確認してください。

注記：カニューレを取り付けた後は、定期的にチェックして、皮膚の上に液体が漏れ出していないことを確認してください。粘着パッチが緩んでいる場合は、カニューレが皮膚の下に完全に留置されていない可能性があるため、カニューレを交換してください。

注記：輸液セットチューブとインサクションデバイス/カニューレが別々のパッケージに入っていて、いずれか一方のみが必要な場合は、もう一方を保管しておいて後で使用してもかまいません。同じパッケージに入っている場合は、未使用のものを廃棄する必要があります。

2.8 輸液セットチューブをカニューレに接続する



輸液セット

1. 輸液セットチューブをカニューレに接続します。

詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

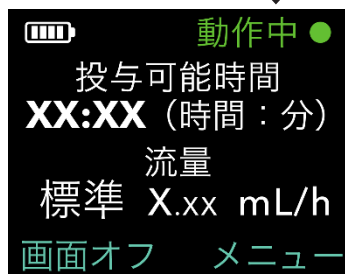
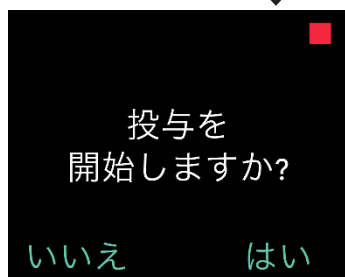
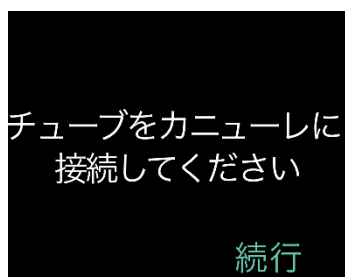
2. 輸液セットチューブがカニューレに接続されていることを確認します。

- a. [続行] を押します。ポンプはメイン画面に戻ります。

注記：輸液セットチューブをカニューレに接続する際は、液漏れを防ぐため、所定の位置に確実に収まっていることを確認してください。

3. 投与を開始します。

注記：輸液セットチューブが身体に接続されているときは、輸液セットチューブをぶら下げたままにしないでください。何かに引っ掛かってカニューレが投与部位から外れる可能性があります。



3. 投与の実施

3.1 持続投与を開始する

注記： 投与を開始する前に、必ず以下のチェックを実施してください。

1. 輸液セットチューブがシリンジに正しく接続されていることを確認します。
2. チューブにねじれや折れ、閉塞がないことを確認します。



1. ポンプの画面をオンにします。

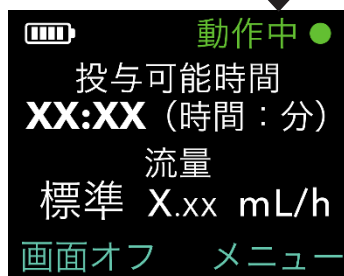
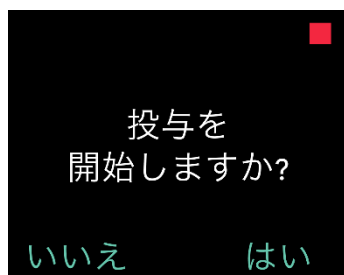
- a. 任意のボタン（矢印キーまたは [選択] ボタン）を押します。
- b. [メニュー] を押してポンプメニューのオプションを表示します。

注記： 画面には、シリンジが現在の流量で空になるまで、またはシリンジに残っている ヴィアレブ配合持続皮下注を廃棄して新しいシリンジに交換するまでの残り時間が表示されます。



2. [投与開始] メニューを選択します。

- a. [選択] を押します。



3. 投与を開始することを確認します。

- a. [はい] を押します。

注記：ポンプに負荷投与が設定され、かつ負荷投与ロックアウト時間が経過している場合は、ポンプに負荷投与を許可する画面が表示されます。追加投与とは異なり、使用可能と表示されるまで負荷投与を開始することはできません（「**負荷投与をする**」を参照）。



携帯用
アクセサリー

4. ポンプを携帯用アクセサリーに収納します。

詳細な手順については、『**携帯用アクセサリーの取扱説明書**』を参照してください。

注記：携帯用アクセサリーが損傷している場合は**使用しない**ください。

3.2 投与の中断と再開

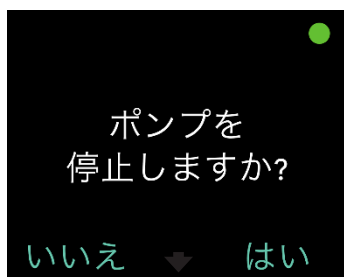
注記：投与が1時間以上中断した場合は、カニューレと輸液セットのチューブを交換してください。これを怠ると閉塞が発生する可能性があります。チューブを交換した場合は、チューブの充填を忘れずに行ってください。



1. 必要に応じてポンプの画面をオンにします。
 - a. 任意のボタン（矢印キーまたは[選択]ボタン）を押します。
 - b. [メニュー]を押してポンプメニューのオプションを表示します。

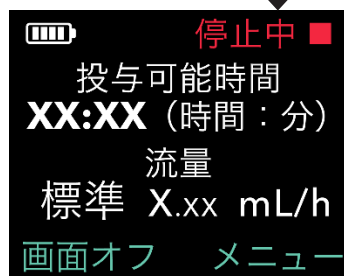


2. [ポンプ停止]メニューを選択します。
 - a. [選択]を押します。



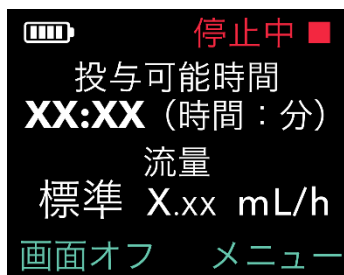
3. ポンプを停止することを確認します。

a. [はい] を押します。



4. 準備ができたなら、投与を再開します。

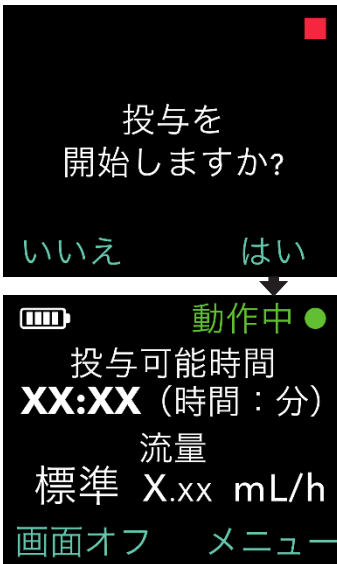
a. [メニュー] を押してポンプメニューのオプションを表示します。



5. 投与を開始します。

a. [選択] を押します。



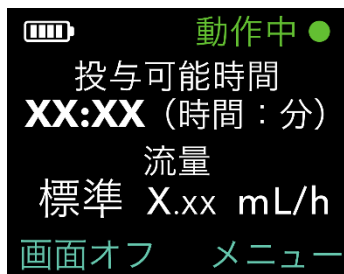


6. 投与を開始することを確認します。

- a. [はい] を押します。

3.3 流量の変更

注記：患者が流量を変更できるようにポンプが設定されている場合があります。このオプションが利用可能かどうか不明な場合は、医療従事者に連絡してください。



1. 必要に応じてポンプの画面をオンにします。

- a. 任意のボタン（矢印キーまたは[選択]ボタン）を押します。
- b. [メニュー]を押してポンプメニューのオプションを表示します。

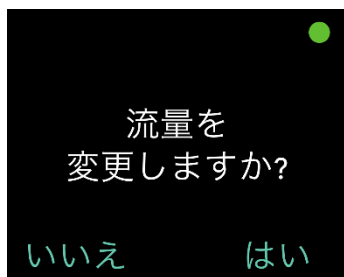
注記：流量を変更するためにポンプを停止する必要はありません。



2. 矢印キーを使用して、[流量変更]メニューオプションをハイライト表示します。

- a. [選択]を押して[流量変更]オプションを選択し、画面に表示される指示に従います。

注記：このオプションが医師によってプログラムされていない場合、このメニューオプションは表示されません。



3. 流量を変更することを確認します。

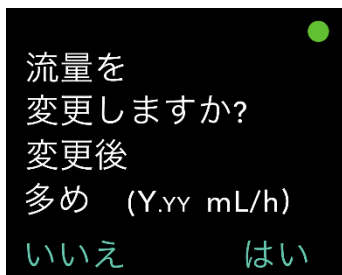
- a. [はい]を押します。



4. 矢印キーを使用して、目的の流量を選択します。

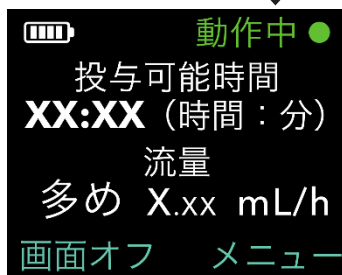
- a. [選択] を押してハイライト表示された流量を選択します。

注記：利用可能な流量のオプションは、医師が指定する処方によって異なります。標準流量に加えて、多めおよび/または少めの流量も使用できる場合があります。医師が処方した流量のみがポンプの画面に表示されます。



5. 流量変更を確認します。

- a. [はい] を押します。これで、ポンプのメイン画面に新しい流量が表示されます。



3.4 追加投与をする

注記：患者が追加投与を実施できるようにポンプが設定されている場合があります。このオプションが利用可能かどうか不明な場合は、医療従事者に連絡してください。

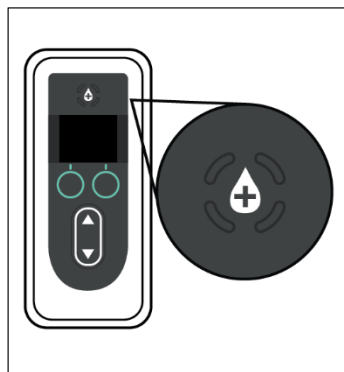


図 T

1. ポンプが持続投与を行っている間に、[追加投与] ボタンを押します（図 T を参照）。

注記：追加投与を行うには、持続投与の実施中である必要があります。

注記：次回の追加投与を行うには早すぎる（追加投与がロックアウトされている）場合、画面に [次の追加投与までの残り時間 : xx : yy] と表示されます。

注記：負荷投与を行う場合、追加投与のロックアウトタイマーはリセットされます。

注記：追加投与の機能が使用できない場合、画面に [追加投与ができません] と表示されます。

注記：追加投与の実施に十分なヴィアレブ配合持続皮下注がシリンジに残っていない場合は、追加投与の前にシリンジを交換する必要があります。



2. 投与を開始します。

- [追加投与] ボタンをもう一度押します。

注記：ポンプから追加投与開始を知らせる音が鳴ります。

注記：ステータスバーが表示され、実施中の追加投与の進行状況が白色で表示されます。

注記：追加投与が完了すると、ポンプから音が鳴ります。

3. 追加投与が完了したら、[OK] を押してメイン画面に戻ります。

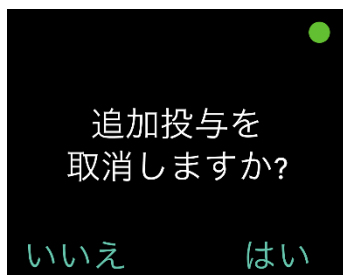
注記：20 秒以内に [OK] を押さなかった場合は、ポンプは自動的に持続投与を再開します。

3.5 追加投与を停止/取消する



1. 追加投与開始後に取消します。

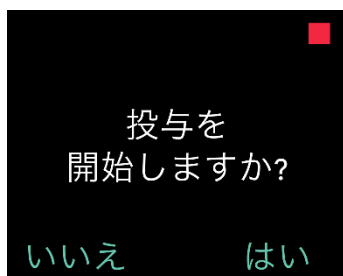
- [取消] を押します。



2. 追加投与を取消することを確認します。

- [はい] を押します。

注記：追加投与が取消された場合は再開できません。次の追加投与は、ロックアウト時間が経過するまで開始できません。



3. 持続投与を再開します。

- [はい] を押します。

注記：持続投与を再開しない場合のみ、[いいえ] を押します。

3.6 負荷投与をする

注記：長時間ポンプによる投与を実施していない場合、ポンプでの負荷投与をするように設定されている場合があります。

注記：投与が1時間以上中断した場合は、カニューレと輸液セットのチューブを交換する必要があることを忘れないでください。これを怠ると閉塞が発生する可能性があります。チューブを交換した場合は、チューブの充填を忘れずに行ってください。

注記：負荷投与が使用可能かどうかを確認するには、[投与開始]を選択する必要があります。負荷投与が使用可能な場合、画面にオプションが表示されます。ポンプに使用可能であることが表示されない限り、負荷投与を開始できません。



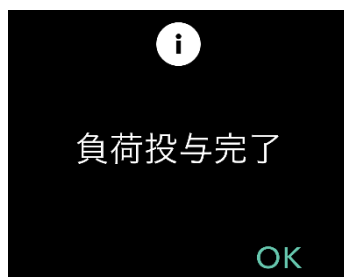
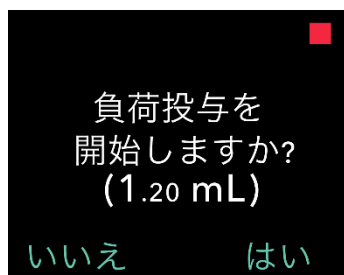
1. ポンプの画面をオンにします。

- a. 任意のボタン（矢印キーまたは[選択]ボタン）を押します。
- b. [メニュー]を押してポンプメニューのオプションを表示します。

2. [投与開始]メニューを選択します。

- a. [選択]を押します。





3. 負荷投与を開始します。

- a. [はい] を押します。

注記：ステータスバーが表示され、投与中の負荷投与の進行状況が示されます。

注記：前回の負荷投与からロックアウト時間が経過していない場合、ポンプには負荷投与を開始するオプションが表示されません。

- b. 負荷投与が完了すると、持続投与が自動的に開始されます。
[OK] を押してメイン画面に戻ります。

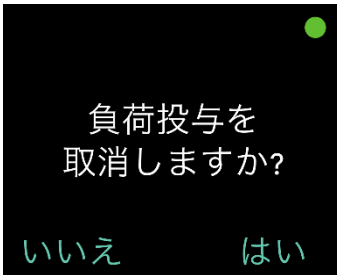
注記：[OK] を押さなかった場合は、画面は 20 秒後に自動的にメイン画面に戻ります。

3.7 負荷投与を停止/取消する



1. 開始後に負荷投与を取消します。

a. [取消] を押します。



2. 負荷投与を取消することを確認します。

a. [はい] を押します。ポンプは停止状態に戻ります。

注記：負荷投与が取消されると、ポンプは投与を停止し、持続投与は自動的に開始されません。



3.8 負荷投与を再開する



1. ポンプの画面をオンにします。

- 任意のボタン（矢印キーまたは「選択」ボタン）を押します。
- 「メニュー」を押してポンプメニューのオプションを表示します。

注記：負荷投与を取消した後に持続投与を開始した場合、ロックアウト時間が経過するまでポンプには負荷投与のオプションが表示されません。

2. 「投与開始」メニューを選択します。

- 「選択」を押します。

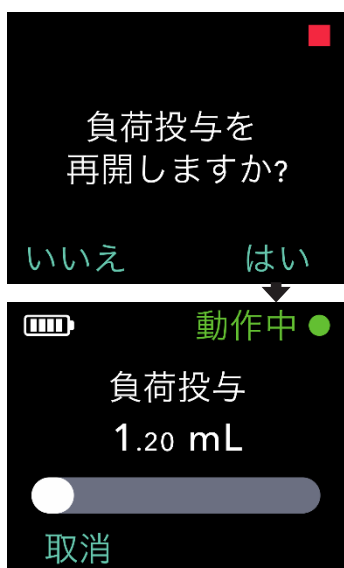


3. 負荷投与を再開します。

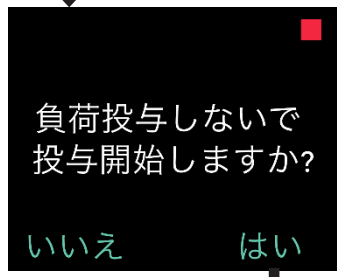
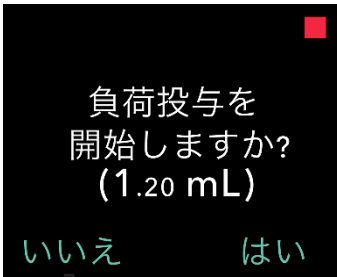
- 「はい」を押します。

注記：負荷投与は、取消された時点から続行されます。

注記：「いいえ」を選択すると、持続投与を開始するオプションが表示されます。



3.9 負荷投与をしない選択をする



注記： [いいえ] を選択すると、負荷投与をしないで持続投与を開始することを確認するメッセージが表示されます。

4. 投与停止（1時間未満）と再開



このセクションでは、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

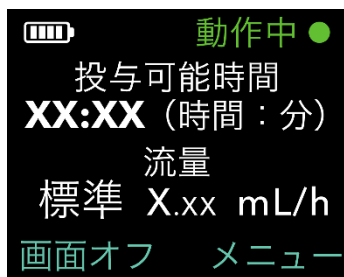
輸液セット

4.1 投与を停止する

シャワーを浴びるときなどは、ポンプを一時的に取外す必要があります。ポンプを停止し、カニューレからサイトコネクタを取外し、サイトコネクタから液滴を除去して行います。

注記：投与が1時間以上中断した場合は、カニューレと輸液セットのチューブを交換してください。これを怠ると閉塞が発生する可能性があります。チューブを交換した場合は、チューブの充填を忘れずに行ってください。

警告：感染のリスクを最小限に抑えるため、消耗品の先端が、不衛生な部分に**接触しない**ようにしてください。輸液セットチューブまたはシリンジの先端が不衛生な部分に接触した場合は、廃棄して新しいものを使用してください。



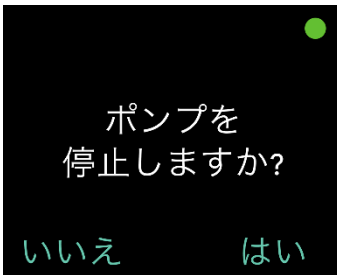
1. 必要に応じてポンプの画面をオンにします。

- 任意のボタン（矢印キーまたは[選択]ボタン）を押します。
- [メニュー]を押してポンプメニューのオプションを表示します。

2. [ポンプ停止]メニューを選択します。

- [選択]を押します。





3. ポンプを停止することを確認します。

a. [はい] を押します。



4.2 サイトコネクタを取外して液滴を除去する



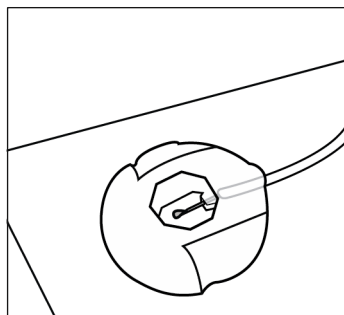
輸液セット

1. 輸液セットチューブをカニューレから取外します。

取外しの詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

- a. 輸液セットのチューブをカニューレから取外したら、**コネクタの針先が露出し**、不衛生な部分に触れていないことを確認します。
- b. 清潔なペーパータオルの上にコネクタを置き、清潔な状態を保つようにします（**図U**を参照）。

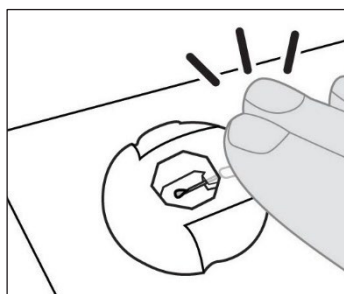
注記：ポンプとの接続を解除して使用していないときは、再接続の準備が整うまで、コネクタを清潔なペーパータオルの上に置いたままにしておきます。



図U

- c. チューブとサイトコネクタを片手で所定の位置に保持し、液滴が止まるまで60秒間待ってから、コネクタを軽く叩いて液滴をすべて除去します（**図V**を参照）。

注記：輸液セットに保護キャップが付いている場合は、接続を解除している間、サイトコネクタとカニューレにそれぞれキャップを被せることができます。



図V

4.3 投与を再開する（1時間以内）

1. 投与を再開する準備ができたなら、針先に液滴が付着していないことを確認します。
2. ペーパータオルからコネクタを持ち上げずに、指でサイトコネクタを軽く叩いて、針先から液滴が落ちるようにします。

注記：コネクタをカニューレに接続する前に、コネクタに液滴が付着していないことを確認してください。液滴が付着したままにすると、後でカニューレからの取外しが困難になることがあります。



輸液セット

3. 輸液セットチューブをカニューレに再接続します。

詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

- a. サイトコネクタをペーパータオルから持ち上げます。
- b. サイトコネクタをカニューレに再接続します。

注記：針に液滴が残っている場合は、サイトコネクタをペーパータオルの上に戻し、コネクタを軽く叩いて残っている液滴を除去します。

4. 持続投与を再開します。

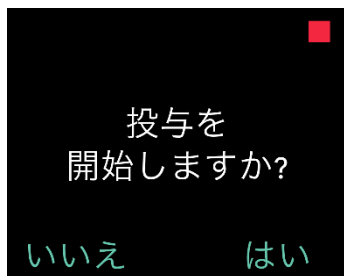
- a. [メニュー] を押してポンプメニューのオプションを表示します。





5. [投与開始] メニューを選択します。

a. [選択] を押します。



6. 投与を開始することを確認します。

a. [はい] を押します。



このページは意図的に空白にしています。

5. シリンジのみの交換



薬液調製、携帯用 アクセサリー、 および輸液セット

このセクションでは、『薬液調製の取扱説明書』、『携帯用アクセサリーの取扱説明書』、および『輸液セットの取扱説明書』を参照してください。

シリンジは少なくとも 24 時間ごとに交換します。シリンジがポンプにセットされてから 24 時間が経過するか、シリンジが空またはほぼ空になるためです。

注記：シリンジのみを交換し、チューブは同じものを使用する場合、チューブにはすでに ヴィアレブ配合持続皮下注が充填されているため、充填する必要はありません。

注記：ヴィアレブ配合持続皮下注の投与を中断することなく継続するために、ポンプが ヴィアレブ配合持続皮下注を投与している間に新しいシリンジを準備する必要があります。シリンジのみを交換する場合、輸液セットチューブをカニューレに接続したままにしておくことができます。

注記：投与が 1 時間以上中断した場合は、カニューレと輸液セットのチューブを交換してください。これを怠ると閉塞が発生する可能性があります。チューブを交換した場合は、チューブの充填を忘れずに行ってください。

5.1 構成品を用意する

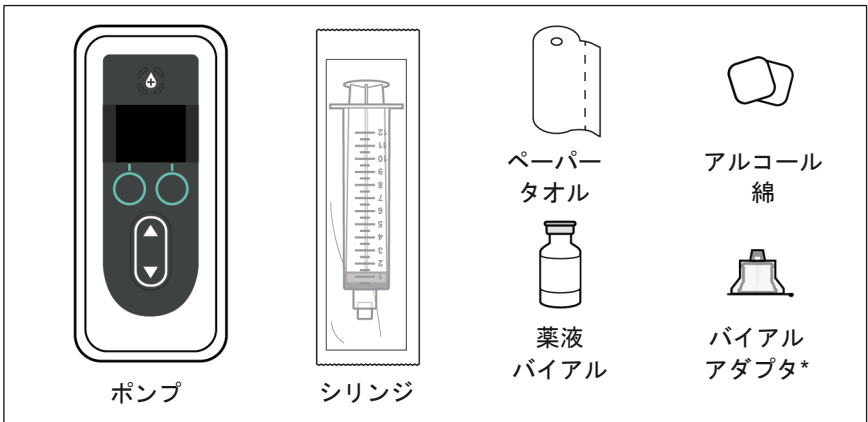
1. 清潔で平坦で明るい作業スペースを選びます。

注記：感染のリスクを最小限に抑えるため、作業面が清潔であることを確認してください。

2. 以下を含む構成品を揃えます（図Wを参照）。

- ポンプ
- シリンジ
- 新しい未使用のペーパータオル
- アルコール綿
- 薬液バイアル
- バイアルアダプタ*

注記：すべての消耗品には、常に交換用品を用意してください。



図W

*バイアルアダプタの外観は、図Wに示すものと異なる場合があります。

注記：薬液バイアルを冷蔵している場合は、シリンジに充填する前に30分間室温に置いてください。

3. 構成品をチェックします。

- a. すべての構成品の使用期限が切れていないこと、およびパッケージに損傷がないことを点検して確認します。いずれかの構成品の使用期限が切れている場合、またはパッケージが破損している場合は、**使用しない**で医療従事者に連絡してください。
- b. 薬液バイアルの内容物を点検し、薬液に濁りや粒子が**見えない**ことを確認します。

注記：バイアルアダプタとシリンジの製品パッケージには、滅菌済みの表示と滅菌された方法が記載されています。

⚠ 警告：薬液が、医師が処方した ヴィアレブ配合持続皮下注であることを確認してください。

⚠ 警告：すべての消耗品の使用期限を確認します。使用期限が切れている構成品は**使用しない**てください。

⚠ 警告：滅菌パッケージが使用前に破損している消耗品は**使用しない**てください。

注意：使用前にすべての消耗品を点検し、損傷している場合は**使用しない**てください。

注意：ヴィアレブ配合持続皮下注が濁っている場合、または薄片や粒子が含まれている場合は、**使用しない**てください。



図 X

4. 石鹸と水で手を洗い、乾かします (**図 X** を参照)。

5.2 シリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を充填する

1. 清潔で平坦で明るい作業スペースを選びます。

注記：感染のリスクを最小限に抑えるため、作業面が清潔であることを確認してください。

注記：消耗品を変更するときは、ポンプが投与用に正しく設定されているように、画面の指示に従うことが重要です。



薬液調製

2. シリンジを準備します。

以下の手順について詳しくは、『**薬液調製の取扱説明書**』を参照してください。

- バイアルアダプタを薬液バイアルに接続する
- 薬液バイアルからシリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を移す
- 気泡を除去する
- シリンジからすべての空気を除去する

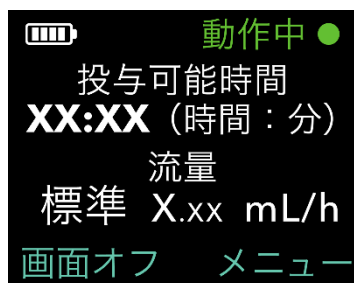
5.3 投与を停止する



携帯用
アクセサリ

1. 携帯用アクセサリを使用している場合は、ポンプを外します。

詳細な手順については、『**携帯用アクセサリの取扱説明書**』を参照してください。



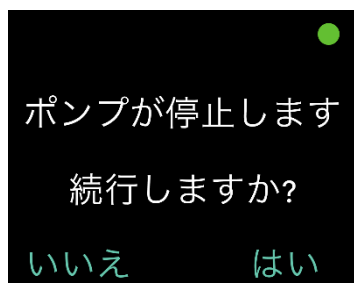
2. ポンプの画面をオンにします。

- a. 任意のボタン（矢印キーまたは[選択]ボタン）を押します。
- b. [メニュー]を押してポンプメニューのオプションを表示します。



3. 矢印キーを使用して、[消耗品交換]メニューオプションをハイライト表示します。

- a. [選択]を押して[消耗品交換]オプションを選択し、画面に表示される指示に従います。



4. ポンプを停止します。

- a. [はい]を押します。

5.4 使用済みのシリンジをポンプから取外す

注記：画面に [シリンジ取外し] の選択可能なオプションが表示されたら、ポンプの蓋を開く前にそのオプションを選択します。



1. [シリンジ取外し] メニューを選択します。

a. [選択] を押します。

注記： [シリンジ取外し] メニューを選択後、画面に指示が表示されるまで蓋を開けないでください（手順 3 を参照）。



2. シリンジ押しプッシャーが格納されるまで待ちます。

注記：ステータスバーには、シリンジ押しプッシャー格納中の進行状況が表示されます。



3. ポンプ画面にメッセージが表示されたら（図 Y を参照）、ポンプの蓋を開き、使用済みのシリンジを取外します。

図 Y

5.5 シリンジを交換する

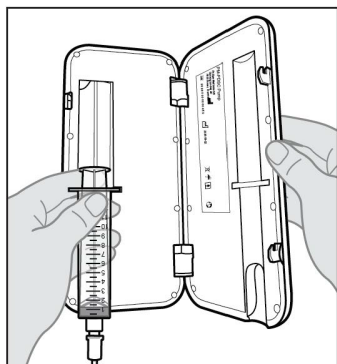


図 Z

1. 使用済みのシリンジをポンプから取外します（図 Z を参照）。

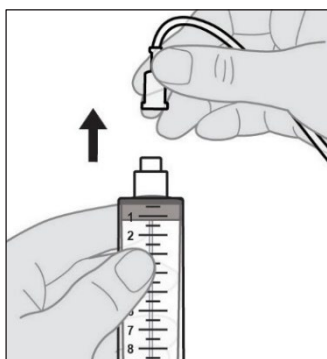


図 AA

2. 輸液セットチューブを使用済みのシリンジから外します（図 AA を参照）。
3. 使用済みのシリンジは、地域の規制に従って廃棄してください。

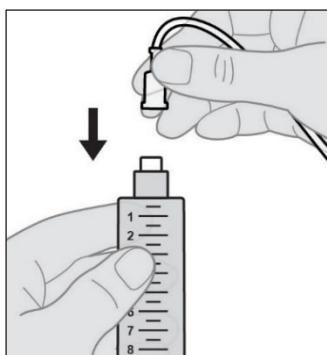


図 AB

4. 輸液セットチューブを新しいシリンジに取り付けます（図 AB を参照）。

5.6 新しいシリンジをポンプにセットする

注記：シリンジのみを交換し、チューブを交換しない場合は、チューブの充填は不要です。

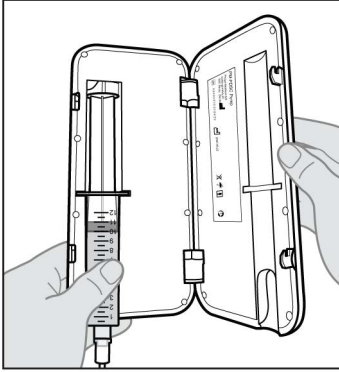


図 AC

1. 新しいシリンジをポンプの中に収めます。

- a. シリンジフランジをシリンジフランジ溝に入れて、シリンジをポンプ溝に収めます（図 AC を参照）。

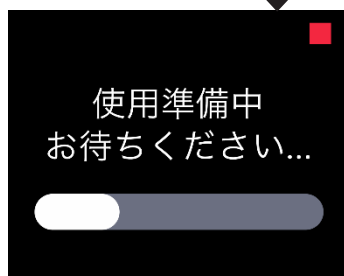
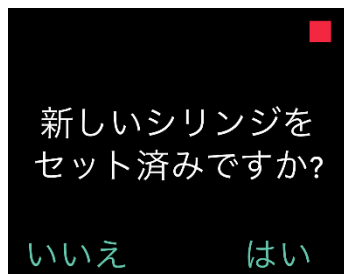
注記：シリンジがポンプの溝にはまると、抵抗はほぼ感じません。シリンジがポンプ溝の内側に収まらない場合は、シリンジ押子が正しい位置まで進んでいるか、空気が除去されているかどうかを確認します。

注記：ポンプの蓋を閉じる前に、シリンジがポンプに正しくセットされていることを確認してください。

シリンジの先端に空気が残っているためにシリンジがポンプに収まらない場合は、チューブがカニューレに接続されていないことを確認してから残りの空気を慎重に押し出します。ヴィアレブ配合持続皮下注を押し出さないように注意してください。

カチッと音がするまでポンプの蓋を閉じると、シリンジが所定の位置に固定されます。

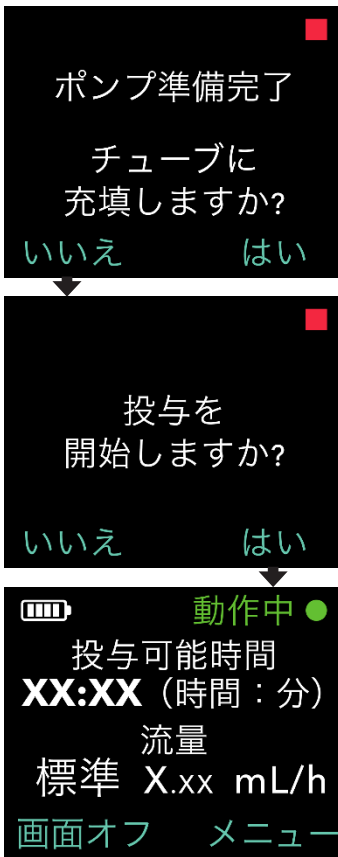
必要でしたら
新しいシリンジを
セットして
蓋を閉めてください



2. 新しいシリンジがセットされたことを確認します。

- a. [はい] を押します。
- b. ポンプで新しいシリンジを使用する準備ができるまで待ちます。

5.7 持続投与を再開する



注記：シリンジのみを交換し、チューブを交換しない場合は、チューブの充填は不要なので [いいえ] を選択します。

1. 投与を開始します。

注記：投与を開始する前に、輸液セットチューブがカニューレに接続されていることを確認してください。

注記：投与を開始する前に、必ず以下のチェックを実施してください。

1. 輸液セットがシリンジに正しく接続されていることを確認します。
2. チューブにねじれや折れ、閉塞がないことを確認します。

6. 輸液セットチューブとカニューレの交換 (シリンジ以外)



輸液セットおよびインサ ーションデバイス

このセクションでは、『輸液セットの取扱説明書』および『インサーションデバイスの取扱説明書』を参照してください。

カニューレおよび輸液セットチューブは、医師の指示に従って定期的に変換する必要があります。また、他の方法で修復できない閉塞や漏出がある場合も変換してください。

6.1 構成品を用意する

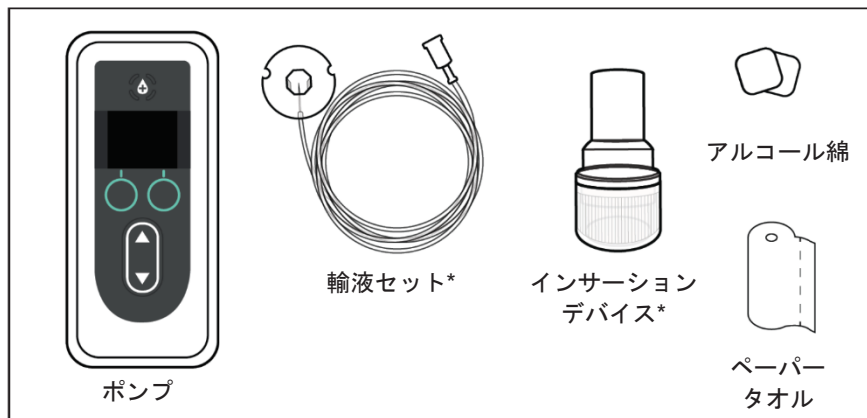
1. 清潔で平坦で明るい作業スペースを選びます。

注記：感染のリスクを最小限に抑えるため、作業面が清潔であることを確認してください。


2. 構成品を揃えます（ AD を参照）。

- ポンプ
- 輸液セット
- インサーションデバイス
- アルコール綿
- 新しい未使用のペーパータオル

注記：すべての消耗品には、常に交換用品を用意してください。



 AD

*インサーションデバイスと輸液セットは AD に示すものと外観が

異なる場合があります。

3. 消耗品の使用期限が切れていないこと、パッケージに損傷がないことを確認します。

注記：輸液セットの製品パッケージには、滅菌済みの表示と滅菌された方法が記載されています。

⚠ 警告：すべての消耗品の使用期限を確認します。使用期限が切れている消耗品は**使用しない**でください。

⚠ 警告：滅菌パッケージが使用前に破損している消耗品は**使用しない**でください。

注意：使用前にすべての消耗品を点検し、損傷している場合は**使用しない**でください。

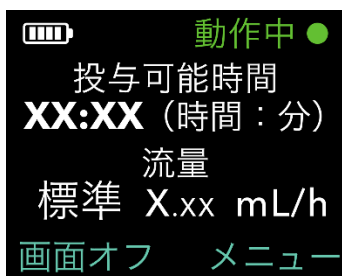
注意：24 時間を超えてシリンジに入っていた ヴィアレブ配合持続皮下注は**使用しない**でください。



図 AE

4. 石鹸と水で手を洗い、乾かします（[図 AE](#) を参照）。

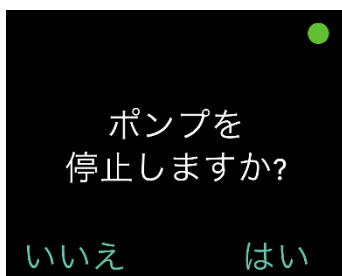
6.2 投与を停止する



1. 必要に応じてポンプの画面をオンにします。
 - a. 任意のボタン（矢印キーまたは【選択】ボタン）を押します。
 - b. 【メニュー】を押してポンプメニューのオプションを表示します。



2. ポンプが作動している場合は、【選択】を押して【ポンプ停止】メニューを選択します。



3. ポンプを停止することを確認します。
 - a. 【はい】を押します。



6.3 カニューレを抜去して輸液セットチューブをシリンジから取外す



輸液セット

1. カニューレを抜去し、輸液セットチューブをシリンジから取外します。

詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

2. 使用済みの輸液セットチューブとカニューレは、地域の規制に従って廃棄してください。

6.4 新しい輸液セットチューブを接続する



輸液セット

1. 輸液セットチューブをパッケージから取り出します。

詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

2. 輸液セットチューブをシリンジに取り付けます。

- a. ポンプをしっかりと保持しながら、輸液セットチューブをシリンジに取り付け、しっかりと収まるまでひねります（図AFを参照）。

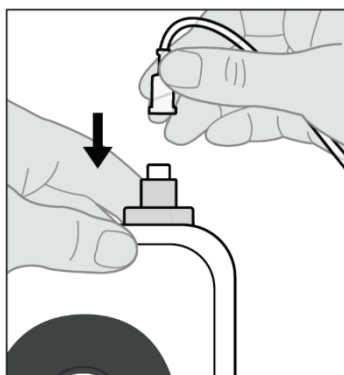
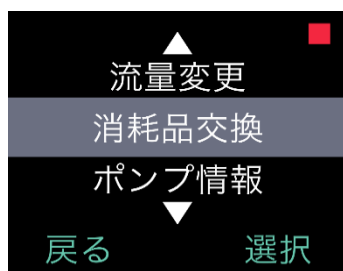


図 AF

- ⚠ 警告：** 感染のリスクを最小限に抑えるため、消耗品の先端が、不衛生な部分に**接触しない**ようにしてください。輸液セットチューブまたはシリンジの先端が不衛生な部分に接触した場合は、廃棄して新しいものを使用してください。

6.5 輸液セットチューブを充填する



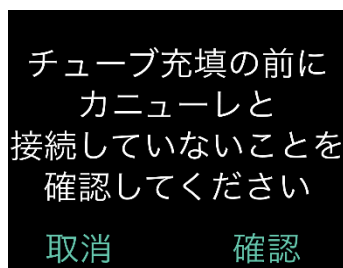
1. [メニュー] を選択し、矢印キーを使用して [消耗品交換] メニューオプションをハイライト表示します。

- a. [選択] を押して [消耗品交換] オプションを選択し、画面に表示される指示に従います。



2. 矢印キーを使用して、[チューブの充填] メニューオプションをハイライト表示します。

- a. [選択] を押してメニューを表示します。



3. チューブがカニューレに接続されていないことを確認します。

- a. [確認] を押します。

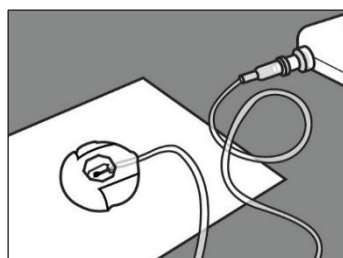


図 AG

4. 輸液セットの充填を準備します。

- a. 輸液セットの針側を清潔なペーパータオルの上に置き、液滴がペーパータオルに落ちてコネクタのどの部分にもかからないようにします (図 AG を参照)。

注記：輸液セットは、ここに示すものと外観が異なる場合があります。

注記：チューブ充填中は、サイトコネクタが清潔なペーパータオルの上に置かれていることを確認してください。



図 AH

シリンジ先端を
真上にして
ポンプを持ちます



充填

押して離してを
繰り返して充填

5. 輸液セットを充填します。

- a. シリンジの先端をまっすぐ上向きにしてポンプを持ちます（図 AH を参照）。

注記： 充填のためにポンプをこの向きで持っているときは、メッセージが読めるように画面が回転します。

- b. 「充填」を押します。

注記： ポンプをまっすぐ上に向けて傾けないでください。傾けると「充填」オプションが表示されません。ポンプが傾いていないことを確認します。

注記： ポンプがわずかに傾いている場合は、充填できるようにシリンジの先端が真上に向いている必要があることを示すメッセージが表示されます。

注記： 「充填」を押すたびに、ポンプから輸液セットに一定量の薬液が送り込まれて停止します。

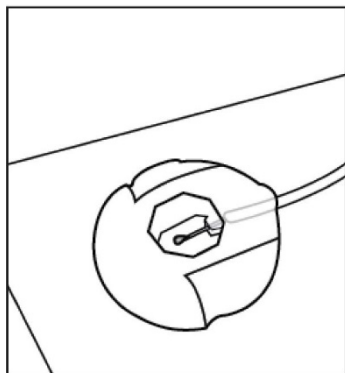


図 AI

確認
チューブ充填中...
針先から薬液が
出たことを
確認してください

いいえ **はい**
針先から
薬液が出ましたか?

図 AJ

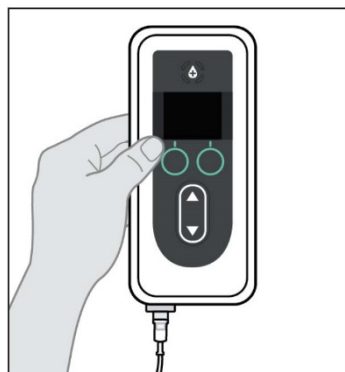


図 AK

6. サイトコネクタの針先に ヴィアレブ配合持続皮下注が 1 滴見えるか確認します (図 AI を参照)。

- サイトコネクタの針先に ヴィアレブ配合持続皮下注が 1 滴見えたら [確認] を押します。
- [[はい] を押して液滴を目視したことを確認します。

注記 : 液滴が目視できるまで数秒かかることがあります。

注記 : [確認] を押さないと、液滴を視認できたかどうかを確認するメッセージが表示されます (図 AJ を参照)。

注記 : [いいえ] を押すと [押して離してを繰り返して充填] の画面に戻り、液滴が視認できるまで充填を続行できます。

7. ポンプを元の向きに戻し (図 AK を参照)、テーブルの上に平らに置きます。

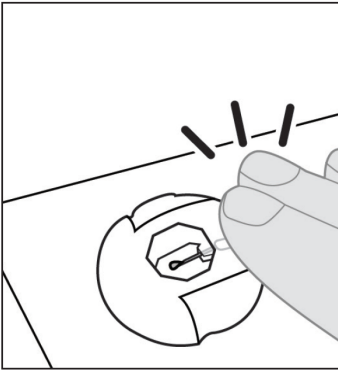


図 AL

8. 60 秒後に、指でサイトコネクタを軽く叩いて、針先から液滴が落ちるようにします（図 AL を参照）。

注記：コネクタをカニューレに接続する前に、コネクタに液滴が付着していないことを確認してください。液滴が付着したままにすると、後でカニューレからの取外しが困難になることがあります。

注記：一部の輸液セットには保護キャップが付いており、接続時までサイトコネクタとカニューレにそれぞれキャップを被せることができます。

6.6 カニューレを身体に留置する

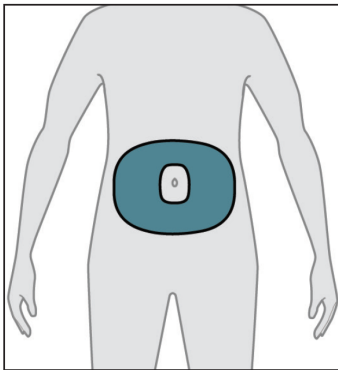


図 AM

1. 望ましい投与部位を選択します。

注記：以下の手順では、カニューレを腹部に留置する方法を説明します。場合によっては、医師がカニューレを身体の別の部位に留置することを推奨することもあります。

- a. へそから 5 cm（2 インチ）以上、前回の留置部位から 2.5 cm（1 インチ）以上離れた位置を選択します（図 AM を参照）。輸液セットを変更するたびに投与部位を変更し、前回使用した部位は少なくとも 12 日間は再使用しないようにします。

注記：瘢痕組織や硬化組織、妊娠線、座っているときや運動中などに身体が自然に曲がる部分の皮膚のひだやしわ、または衣服によって炎症が起きる可能性のある部分（ベルト装着付近など）の部位から 5 cm（2 インチ）以上離してください。

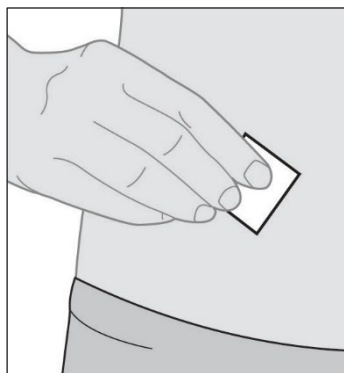


図 AN



輸液セット

2. アルコール綿で投与部位を拭きま す（図 AN を参照）。

- a. 投与部位を少なくとも 1 分間乾
燥させます。

注記：完全に乾燥させることが重要
です。乾燥させないと、粘着パッチ
が皮膚に付着しない可能性があります
です。

3. カニューレは身体にのみ留置してく ださい。

詳細な手順については、『**輸液セッ
トの取扱説明書**』を参照してくださ
い。

注記：カニューレを留置した後は、
必ず粘着パッチを軽く押して、粘着
パッチが皮膚にしっかりと固定され
ていることを確認してください。

注記：カニューレを取り付けた後
は、定期的にチェックして、皮膚の
上に液体が漏れ出していないことを
確認してください。粘着パッチが緩
んでいる場合は、カニューレが皮膚
の下に完全に留置されていない可
能性があるため、カニューレを交換
してください。

注記：輸液セットチューブとインサ
ーションデバイス/カニューレが
別々のパッケージに入っていて、い
ずれか一方のみが必要な場合は、も
う一方を保管しておいて後で使用
してもかまいません。同じパッケージ
に入っている場合は、未使用のもの
を廃棄する必要があります。

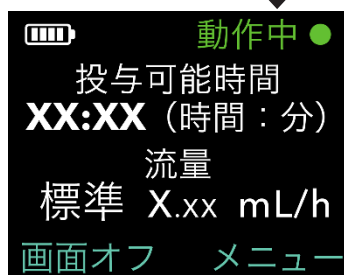
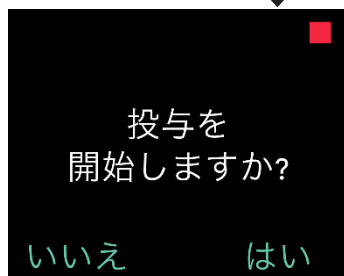
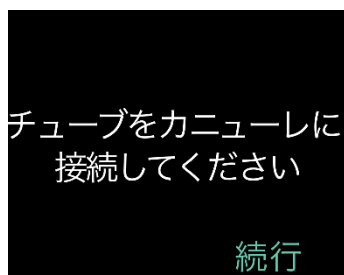
6.7 輸液セットチューブをカニューレに接続して持続投与を再開する



輸液セット

1. 輸液セットチューブをカニューレに接続します。

詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。



2. 輸液セットチューブがカニューレに接続されていることを確認します。

- a. [続行] を押します。ポンプはメイン画面に戻ります。

注記: 輸液セットチューブをカニューレに接続する際は、漏れを防ぐため、所定の位置に確実に収まっていることを確認してください。

3. 投与を開始することを確認します。

- a. [はい] を押します。

オプション: ポンプを携帯用アクセサリに入れます。

7. シリンジ、輸液セットチューブ、カニューレの交換



薬液調製、携帯用 アクセサリ、および 輸液セット

このセクションでは、『薬液調製の取扱説明書』、『携帯用アクセサリの取扱説明書』、および『輸液セットの取扱説明書』を参照してください。

カニューレおよび輸液セットチューブは、医師の指示に従って定期的に交換する必要があります。その時点でシリンジを交換することもできます。

注記： ヴィアレブ配合持続皮下注の投与を中断することなく継続するために、ポンプが ヴィアレブ配合持続皮下注を投与している間に新しいシリンジを準備する必要があります。

7.1 構成品を用意する

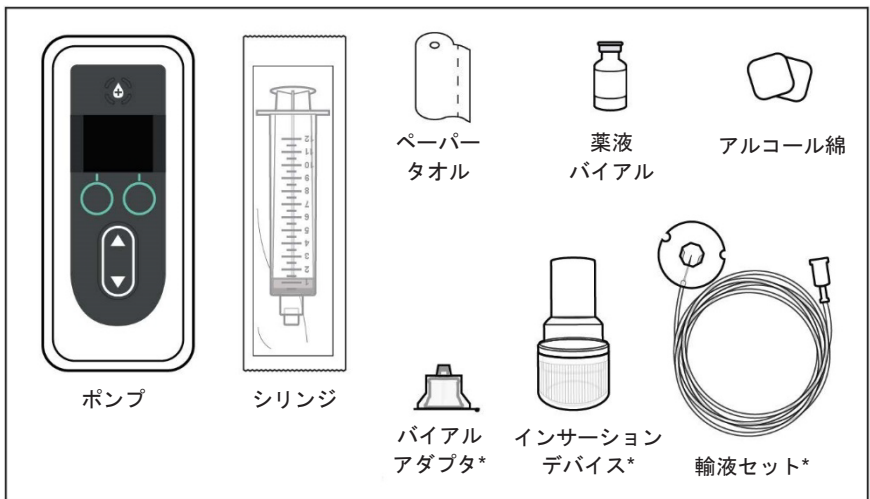
1. 清潔で平坦で明るい作業スペースを選びます。

注記：感染のリスクを最小限に抑えるため、作業面が清潔であることを確認してください。

2. 以下を含む構成品を揃えます（図AOを参照）。

- ポンプ
- シリンジ
- 新しい未使用のペーパータオル
- インサージョンデバイス*
- 薬液バイアル
- バイアルアダプタ*
- アルコール綿
- 輸液セット*

注記：すべての消耗品には、常に交換用品を用意してください。



図AO

*インサージョンデバイス、輸液セット、バイアルアダプタは、図AOに示すものと外観が異なる場合があります。

注記：薬液バイアルを冷蔵している場合は、シリンジに充填する前に30分間室温に置いてください。

3. 消耗品の使用期限が切れていないこと、パッケージに損傷がないことを確認します。

- a. すべてのコンポーネントの使用期限が切れていないこと、およびパッケージに損傷がないことを点検して確認します。いずれかのコンポーネントの使用期限が切れている場合、またはパッケージが破損している場合は、**使用しないで医療従事者に連絡してください。**
- b. 薬液バイアルの内容物を点検し、薬液に濁りや粒子が**見えない**ことを確認します。

注記：輸液セット、バイアルアダプタ、シリンジの製品パッケージには、滅菌済みの表示と滅菌された方法が記載されています。

警告：薬液が、医師が処方した ヴィアレブ配合持続皮下注であることを確認してください。

警告：すべての消耗品の使用期限を確認します。使用期限が切れている消耗品は**使用しないで**ください。

警告：滅菌パッケージが使用前に破損している消耗品は**使用しないで**ください。

注意：使用前にすべての消耗品を点検し、損傷している場合は**使用しないで**ください。

注意：24 時間を超えてシリンジに入っていた ヴィアレブ配合持続皮下注は**使用しないで**ください。

注意：ヴィアレブ配合持続皮下注が濁っている場合、または薄片や粒子が含まれている場合は、**使用しないで**ください。



4. 石鹸と水で手を洗い、乾かします（**図 AP** を参照）。

図 AP

7.2 シリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を充填する



薬液調製

1. 清潔で平坦で明るい作業スペースを選びます。

注記：感染のリスクを最小限に抑えるため、作業面が清潔であることを確認してください。

2. シリンジを準備します。

以下の手順について詳しくは、『**薬液調製の取扱説明書**』を参照してください。

- バイアルアダプタを薬液バイアルに接続する
- 薬液バイアルからシリンジに ヴィアレブ配合持続皮下注を移す
- 気泡を除去する
- シリンジからすべての空気を除去する

7.3 投与を停止する



携帯用アクセサリー

1. 携帯用アクセサリーを使用している場合は、ポンプを取外します。

詳細な手順については、『**携帯用アクセサリーの取扱説明書**』を参照してください。

2. ポンプの画面をオンにします。

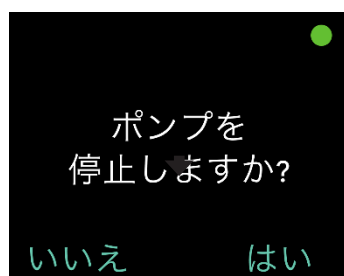
- a. 任意のボタン（矢印キーまたは「選択」ボタン）を押します。
- b. 「メニュー」を押してポンプメニューのオプションを表示します。





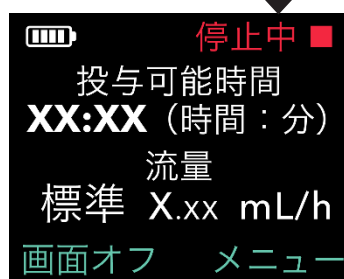
3. ポンプが作動している場合は、
[ポンプ停止] メニューを選択します。

- a. [選択] を押します。



4. ポンプを停止することを確認します。

- a. [はい] を押します。



7.4 投与部位からカニューレを抜去する



輸液セット

1. カニューレを抜去します。

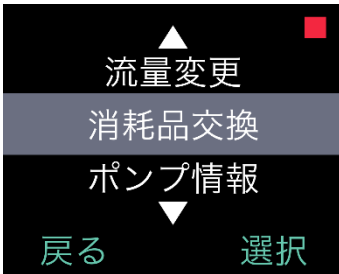
詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

7.5 使用済みのシリンジをポンプから取外す



1. 画面をオンにします。

- a. 任意のボタン（矢印キーまたは〔選択〕ボタン）を押します。
- b. 〔メニュー〕を押してポンプメニューのオプションを表示します。



2. 矢印キーを使用して、〔消耗品交換〕メニューオプションをハイライト表示します。

- a. 〔選択〕を押して〔消耗品交換〕オプションを選択し、画面に表示される指示に従います。



3. 〔シリンジ取外し〕メニューを開きます。

- a. 〔選択〕を押します。

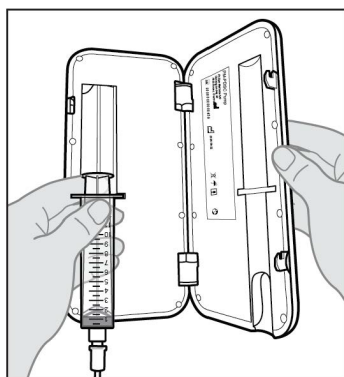
注記：〔シリンジ取外し〕メニューを選択後、画面に指示が表示されるまで蓋を開けないでください。



4. シリンジ押しプッシャーが収納されるまで待ちます。

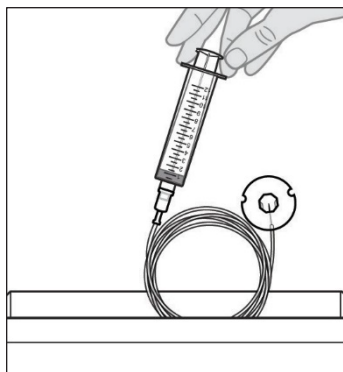


☒ AQ



☒ AR

5. ポンプ画面にメッセージが表示されたら（☒AQを参照）、ポンプの蓋を開き、使用済みのシリンジを取外します（☒ARを参照）。



☒ AS

6. 使用済みのシリンジおよび輸液セットは、地域の規制に従って廃棄してください（☒ASを参照）。

7.6 新しい輸液セットチューブを新しいシリンジに接続する

1. 輸液セットチューブをパッケージから取り出します。

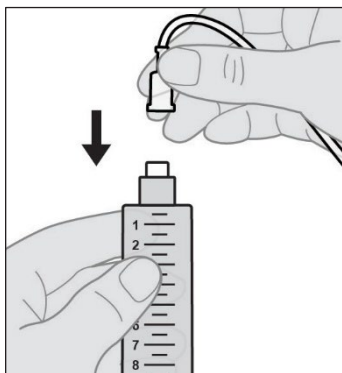


図 AT

2. 輸液セットチューブを新しい充填済みシリンジに取り付けます（図 AT を参照）。

注記：必要に応じて、「シリンジにヴィアレブ配合持続皮下注を充填する」を参照してください。

- 警告：** 感染のリスクを最小限に抑えるため、消耗品の先端が、不衛生な部分に接触しないようにしてください。輸液セットチューブまたはシリンジの先端が不衛生な部分に接触した場合は、廃棄して新しいものを使用してください。

7.7 新しいシリンジをポンプにセットする

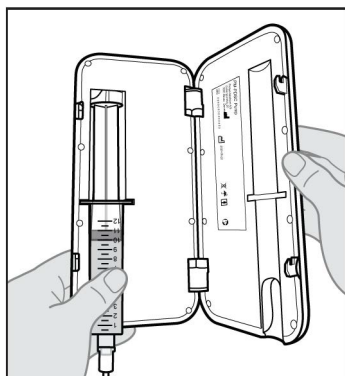


図 AU

1. シリンジをポンプの中に収めます。
 - a. シリンジフランジをシリンジフランジ溝に入れて、シリンジをポンプ溝に収めます（図AUを参照）。

*注記：*シリンジがポンプの溝にはまると、抵抗はほぼ感じません。シリンジがポンプ溝の内側に収まらない場合は、シリンジ押子が正しい位置まで進んでいるか、空気が除去されているかどうかを確認します。

*注記：*ポンプの蓋を閉じる前に、シリンジがポンプに正しくセットされていることを確認してください。

シリンジ押子プッシャーが完全に格納されているのにシリンジがポンプにセットできない場合は、シリンジの先端に空気が残っています。バイアルに取り付けたままのバイアルアダプタにシリンジを再度取り付けてください。バイアルとシリンジを上に向け、残っていた空気と少量の薬液をバイアルにゆっくりと押し戻します。次に、輸液セットチューブをシリンジに再度取り付け、もう一度試します。

- b. カチッと音がするまでポンプの蓋を閉じると、シリンジが所定の位置に固定されます。

2. 新しいシリンジがセットされたことを確認します。

- a. [はい] を押します。
 - b. ポンプで新しいシリンジを使用する準備ができるまで待ちます。

必要でしたら
新しいシリンジを
セットして
蓋を閉めてください

新しいシリンジを
セット済みですか？

いいえ はい

使用準備中
お待ちください...

7.8 輸液セットチューブを充填する

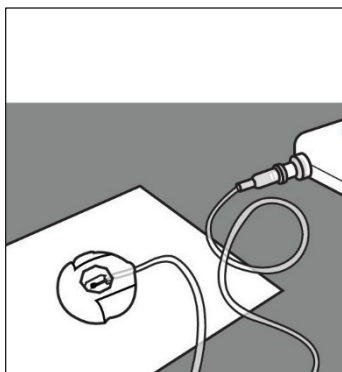


図 AV

1. 輸液セットの充填を準備します。

- a. 輸液セットの針側を清潔なペーパータオルの上に置き、液滴がペーパータオルに落ちてコネクタのどの部分にもかからないようにします（図 AV を参照）。

注記：輸液セットは、ここに示すものと外観が異なる場合があります。

注記：チューブ充填中は、サイトコネクタが清潔なペーパータオルの上に置かれていることを確認してください。

2. 充填プロセスを開始します。

- a. [はい] を押します。

注記：チューブが新しい場合は、充填する必要があります。

注記：[いいえ] を押すと、[投与を開始しますか?] の画面に戻ります。

注記：充填が必要で、この画面が表示されていない場合は、メイン画面で [メニュー] を選択し、スクロールして [消耗品交換] を選択してから、スクロールして [チューブの充填] を選択します。

ポンプ準備完了

チューブに
充填しますか?

いいえ はい

チューブ充填の前に
カニューレと
接続していないことを
確認してください

取消

確認

3. チューブがカニューレに接続されていないことを確認します。

a. [確認] を押します。



☒ AW

4. 輸液セットを充填します。

a. シリンジの先端をまっすぐ上向きにしてポンプを持ちます (☒ AW を参照)。

注記 : 充填のためにポンプをこの向きで持っているときは、メッセージが読めるように画面が回転します。

シリンジ先端を
真上にして
ポンプを持ちます



充填

押して離してを
繰り返して充填

b. [充填] を押します。

注記：ポンプをまっすぐ上に向けて傾けないでください。傾けると [充填] オプションが表示されません。ポンプが傾いていないことを確認します。

注記：ポンプがわずかに傾いている場合は、充填できるようにシリンジの先端が真上に向いている必要があることを示すメッセージが表示されます。

注記：[充填] を押すたびに、ポンプから輸液セットに一定量の薬液が送り込まれて停止します。

5. サイトコネクタの針先に ヴィアレブ配合持続皮下注が 1 滴見えるか確認します (図 AX を参照)。

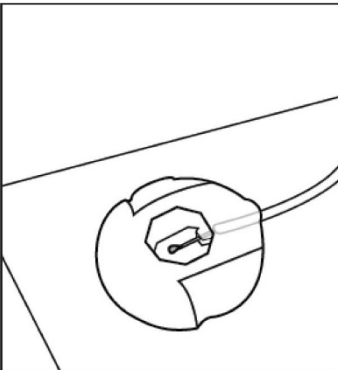


図 AX

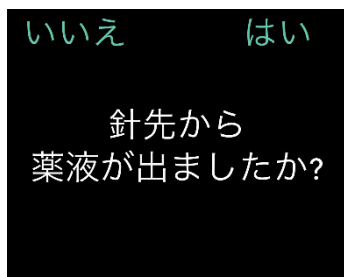
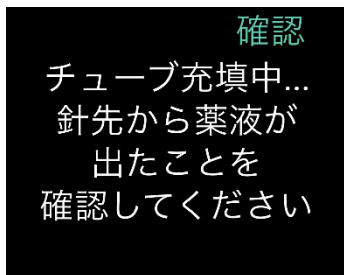


図 AY

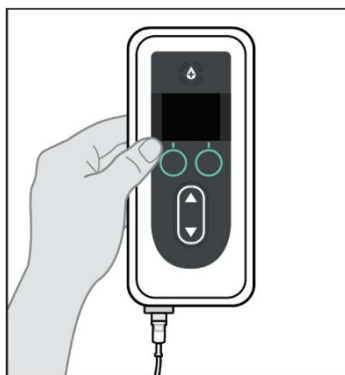


図 AZ

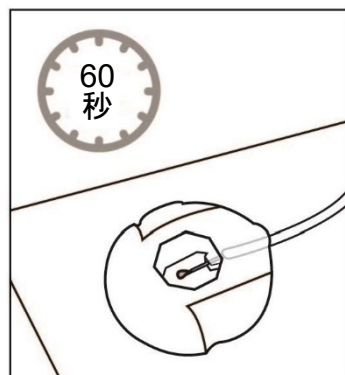


図 BA

- a. サイトコネクタの針先に ヴィアレブ配合持続皮下注が 1 滴見えたら [確認] を押します。
- b. [はい] を押して針先から薬液が出たことを確認します。

注記：針先から薬液が出るまで数秒かかることがあります。

注記：[確認] を押さないと、針先から薬液が出たかどうかを確認するメッセージが表示されます（図 AY を参照）。

注記：[いいえ] を押すと [押して離してを繰り返して充填] の画面に戻り、針先から薬液が出るまで充填を続行できます。

6. ポンプを元の向きに戻し（図 AZ を参照）、テーブルの上に平らに置きます。

7. 60 秒以上待って、針から ヴィアレブ配合持続皮下注の液滴が止まったことを確認します（図 BA を参照）。

注記：液滴が止まるまで、少なくとも 60 秒待つ必要があります。

注記：チューブ充填中は、サイトコネクタが清潔なペーパータオルの上に置かれていることを確認してください。

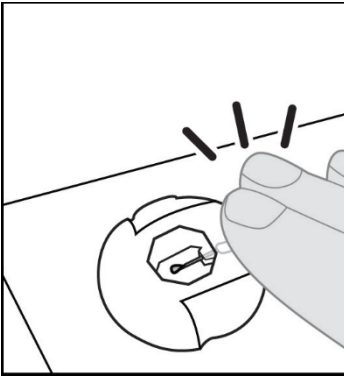


図 BB

8. ペーパータオルからコネクタを持ち上げずに、指でサイトコネクタを軽く叩いて、針先から液滴が落ちるようにします（図BBを参照）。

注記：コネクタをカニューレに接続する前に、コネクタに液滴が付着していないことを確認してください。液滴が付着したままにすると、後でカニューレからの取外しが困難になることがあります。
注記：一部の輸液セットには保護キャップが付いており、接続時までサイトコネクタとカニューレにそれぞれキャップを被せることができます。

7.9 カニューレを身体に留置する

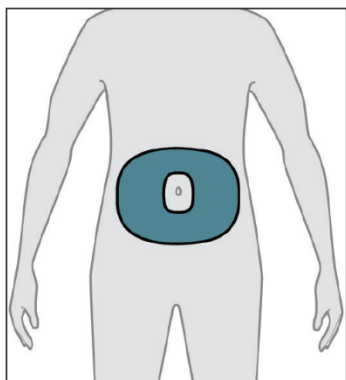


図 BC

1. 望ましい投与部位を選択します。

注記：以下の手順では、カニューレを腹部に留置する方法を説明します。場合によっては、医師がカニューレを身体の別の部位に留置することを推奨することもあります。

- a. へそから 5 cm (2 インチ) 以上、前回の留置部位から 2.5 cm (1 インチ) 以上離れた位置を選択します (図 BC を参照)。輸液セットを変更するたびに投与部位を変更し、前回使用した部位は少なくとも 12 日間は再使用しないようにします。

注記：瘢痕組織や硬化組織、妊娠線、座っているときや運動中などに身体が自然に曲がる部分の皮膚のひだやしわ、または衣服によって炎症が起きる可能性のある部分 (ベルト装着付近など) の部位から 5 cm (2 インチ) 以上離してください。

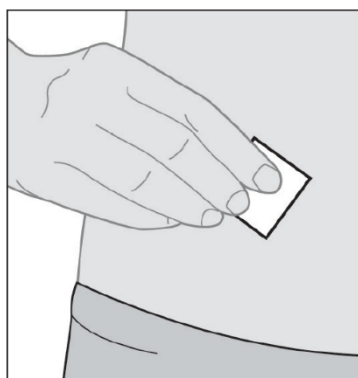


図 BD

2. アルコール綿で投与部位を拭きま す (図 BD を参照)。

- a. 投与部位を少なくとも 1 分間乾燥させます。

注記：完全に乾燥させることが重要です。乾燥させないと、粘着パッチが皮膚に付着しない可能性があります。

3. カニューレは身体にのみ留置して ください。

詳細な手順については、『**輸液セ**



輸液セット

『**セットの取扱説明書**』を参照してください。

注記：カニューレを留置した後は、必ず粘着パッチを軽く押し、粘着パッチが皮膚にしっかりと固定されていることを確認してください。

注記：カニューレを取り付けた後は、定期的にチェックして、皮膚の上に液体が漏れ出していないことを確認してください。粘着パッチが緩んでいる場合は、カニューレが皮膚の下に完全に留置されていない可能性があるため、カニューレを交換してください。

注記：輸液セットチューブとインサージョンデバイス/カニューレが別々のパッケージに入っていて、いずれか一方が必要な場合は、もう一方を保管しておいて後で使用してもかまいません。同じパッケージに入っている場合は、未使用のものを廃棄する必要があります。

7.10 輸液セットチューブをカニューレに接続して持続投与を再開する



輸液セット

1. 輸液セットチューブをカニューレに接続します。

詳細な手順については、『**輸液セットの取扱説明書**』を参照してください。

2. 輸液セットチューブがカニューレに接続されていることを確認します。

a. [続行] を押します。

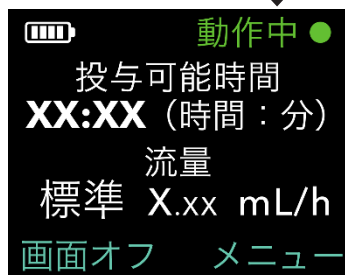
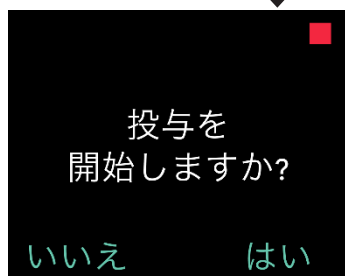
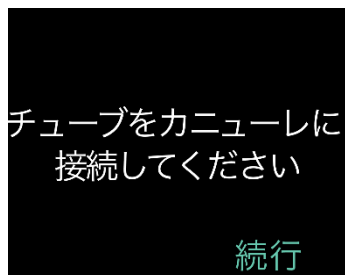
注記：輸液セットチューブをカニューレに接続する際は、漏れを防ぐため、所定の位置に確実に収まっていることを確認してください。

3. 投与を開始します。

注記：投与を開始する前に、必ず以下のチェックを実施してください。

1. 輸液セットがシリンジに正しく接続されていることを確認します。
2. チューブにねじれや折れ、閉塞がないことを確認します。
3. 投与を開始するには [はい] を押します（ポンプはメイン画面に戻ります）。

注記：投与を開始せずにメイン画面に戻るには、[いいえ] を押します。



8. トラブルシューティング

このセクションでは、本システムの使用中に発生する可能性がある状況について説明します。いずれの場合も、問題の解決に失敗した後、または問題を是正できない場合、または問題を把握できない場合は、医療従事者に連絡するか、または ヴィアレブコールセンター（0120-062-510）まで問い合わせてください。

注記：機器に関連して発生した重篤な事象は、医療従事者に報告してください。

8.1 シリンジがポンプに収まらない場合はどうすればよいですか？

シリンジがポンプに収まらない場合は、シリンジ押子プッシャーがポンプ内に格納されていないか、シリンジ内の空気が完全に除去されていません。

シリンジ押子プッシャーが完全に格納されていない場合は、シリンジをポンプに入れずに蓋を閉じて、ポンプ画面の指示に従い、ボタンを押してポンプにシリンジがないことを確認します。

シリンジ押子プッシャーが完全に格納されているのにシリンジがポンプにセットできない場合は、シリンジの先端に空気が残っています。バイアルに取り付けたままのバイアルアダプタにシリンジを再度取り付けてください。バイアルとシリンジを上に向け、残っていた空気と少量の薬液をバイアルにゆっくりと押し戻します。次に、輸液セットチューブを再度シリンジに取り付け、もう一度試します。

シリンジに残っている空気を除去してから、シリンジをもう一度セットします。適切なシリンジを使用していることを確認してください。システムでの使用が許可されている消耗品については、devices.abbvie.com に掲載されているリストをご覧ください。

8.2 チューブは充填済みと誤って選択してしまいました。充填を続行する必要がある場合、どうすればよいですか？

ポンプの [消耗品交換] メニューオプションに進み、指示に従って輸液セットチューブを充填します。

8.3 カニューレは交換せずに輸液セットチューブのみを交換する必要がある場合はどうすればよいですか？

手順は輸液セット全体を交換する場合と同様ですが、カニューレを交換しないため、カニューレから輸液セットチューブを取外す必要があります。

1. ポンプを停止します。
2. 使用済輸液セットチューブをシリンジとカニューレから取外します。
3. 使用済チューブを廃棄します。
4. 新しいチューブをシリンジに接続します。
5. チューブを充填します（[消耗品交換]に進み、[チューブの充填]オプションを選択します）。
6. 60秒待ってから、残っている液滴を軽く叩いて落とします。
7. 充填されたチューブをカニューレに接続します。
8. 投与を開始します。

注記：輸液セットチューブとインサクションデバイス/カニューレが別々のパッケージに入っていて、いずれか一方が必要な場合は、もう一方を保管しておいて後で使用してもかまいません。同じパッケージに入っている場合は、未使用のものを廃棄する必要があります。

8.4 シリンジを交換する際に、シリンジからチューブが外せない場合はどうすればよいですか？

シリンジに接続しているときに、チューブとの接続部が締めすぎたり、べたついたりして取外しが困難になる場合があります。接続部の突起部分から指を保護するため、湿った温かい布を手に持ち、コネクタをねじってみてください。はずれない場合は、布の湿気を浸透させてからもう一度試してください。それでもシリンジからチューブを外すことができない場合は、輸液セットを交換する必要があります。

注記：チューブの接続部を外すために工具を使用しないでください。接続部のプラスチック部分が損傷するおそれがあります。

8.5 バイアルからシリンジへ ヴィアレブ配合持続皮下注を移す際に問題が発生する場合はどうすればよいですか？

『薬液調製の取扱説明書』およびバイアルアダプタの製造元が提供する取扱説明書に沿って使用する際に、以下の推奨事項が役立つ場合があります。

1. 下方向に力をかける前に、バイアルアダプタのスパイクが薬液バイアル上部のゴム栓の中央に位置していることを確認します。
2. バイアルアダプタがバイアルの所定の位置にぴったり収まるまで垂直に押し下げます。

8.6 フル充電された電池が 24 時間も持続しない場合はどうすればよいですか？

フル充電された電池を通常使用条件（18° C～28° C（64.4° F～82.4° F））で 24 時間以上使用できなくなった場合は、交換用電池が必要な可能性があります。ポンプを 18° C（64.4° F）未満または 28° C（82.4° F）を超える温度で使用すると、電池の容量が低下します。

フル充電された電池（モデル RRC1120-PM）のみを使用してください。この電池は、ヴィアフューザーの供給業者から提供されます。

8.7 フル充電された電池を取り付けてもポンプの電源が入らない場合はどうすればよいですか？

最初に、フル充電された電池が完全にセットされ、電池の金属端子がポンプの金属端子と接していることを確認します（「**電池を取り付ける**」セクションの図を参照）。電池が正しくセットされていて、ポンプの電源がオンにならない場合は、電池を取外し、電池とポンプの端子を点検します。電池とポンプの接点間の接触を妨げる汚れやその他の障害物がある場合は、取り除いてください。接点のクリーニングが必要な場合は、「**電池接点のクリーニング手順（必要に応じて）**」に記載されている手順に従ってください。

8.8 電池接点のクリーニング手順（必要に応じて）

- a. 電池が取外されていることを確認します。
- b. 綿棒をイソプロピルアルコールに浸します（他のクリーニング剤は使用できません）。
- c. 綿棒を容器の内側に押し付けて、アルコールの大部分を取り除きます。
- d. 綿棒を電池接点またはポンプ接点の汚染物質に当て、前後に動かして拭き取ります。
- e. 電池をセットする前に、端子を完全に乾かします。

電池が正しくセットされていて、目に見える汚染物質の除去を試みても、ポンプの電源がまだオンにならない場合は、医療従事者に連絡してください。

8.9 ポンプ画面に何も表示されない場合、またはボタンを押しても反応しない場合はどうすればよいですか？

ポンプが反応しない場合、またはボタンを押した後も画面に何も表示されない場合は、電池をフル充電された電池と交換してください。まだポンプが反応しない場合は、電池を取外して 10 分間待ちます。10 分後に、フル充電された電池をセットします。それでもポンプが反応しない場合は、医療従事者に連絡してください。

8.10 カニューレが使用中に身体から外れた場合はどうすればよいですか？

カニューレが緩んだり、身体から外れたりした場合は、チューブとカニューレを含む輸液セット全体を交換する必要があります。「**輸液セットチューブとカニューレの交換（シリンジ以外）**」の手順セクションを参照してください。

8.11 一時的に取外す際にカニューレからサイトコネクタを取外せない場合はどうすればよいですか？

- a. 温かい濡れた布を少なくとも 2 分間、サイトコネクタに当てます（コネクタ内で乾燥した ヴィアレブ配合持続皮下注を溶かすため）。

注記：洗浄クロスを軽く絞るか、数回円を描くようにサイトコネクタをそっとこすると、コネクタ内に水分が染み込みやすくなります。

- b. カニューレからサイトコネクタの取外しを試みて、清潔なペーパータオルの上に平らに置きます。サイトコネクタの針先が露出していることを確認し、ヴィアレブ配合持続皮下注の液滴をチェックします。指でサイトコネクタを軽く叩いて、液滴が針の先から落ちるようにします。
- c. それでもサイトコネクタを取外すことができない場合は、再度布を濡らして、サイトコネクタにもう一度 2 分間当てます。サイトコネクタをカニューレから取外せるまで、この手順を必要な回数繰り返します。

注記：サイトコネクタを取外した後も、コネクタ上に乾燥した ヴィアレブ配合持続皮下注が残っている可能性があり、その後の操作でコネクタを開くのが困難になることがあります。

- d. 何度試してもカニューレからサイトコネクタを取外せない場合は、カニューレと輸液セットチューブを取外して廃棄する必要があります（「**輸液セットチューブとカニューレの交換（シリンジ以外）**」を参照）。

8.12 システムに液漏れが発生している場合、またはチューブが閉塞した場合は、どうすればよいですか？

チューブがシリンジに接続されている箇所から液漏れている場合は、接続部が十分に締まって固定されていることを確認します。チューブが損傷しているか閉塞している場合、あるいはチューブまたはカニューレから液漏れしている場合は、チューブとカニューレを含む輸液セットを交換してください。「**輸液セットチューブとカニューレの交換（シリンジ以外）**」の手順セクションを参照してください。

8.13 ポンプが濡れた場合はどうすればよいですか？

ポンプが濡れた場合は、タオルで拭いて乾かします。誤ってポンプを落として浸水した場合は、医療従事者に連絡してください。

8.14 ヴィアレブ配合持続皮下注がこぼれた場合はどうすればよいですか？

テーブルや皮膚に ヴィアレブ配合持続皮下注をこぼした場合は、湿らせた布で拭き取ってください。衣服にこぼした場合は、布で水分を吸い取るか、自然乾燥させます。あるいは、衣服を脱ぎ、水と洗濯用洗剤で洗ってください。





8.15 ポンプを長時間使用しない場合はどうすればよいですか？

ポンプを停止して完全に電源をオフにする場合は、ポンプを停止し、電池を取外して、電池カバーを取り付けます。

9. アラームおよび情報メッセージ

9.1 アラームの概要

このセクションでは、ポンプの画面に表示されるアラームおよび情報メッセージをそれぞれの対処方法と一緒に説明します。いずれの場合も、問題を解決できない場合、または問題を把握できない場合は、医療従事者に連絡してください。アラームと情報メッセージの画面は、画面上部のアイコンによって視覚的に区別できます。このアイコンについて以下に説明します。

アイコン	意味	実施する処置
	優先度高アラームと警報音 (赤)	ポンプが停止しました。対処して解決してください。
	優先度低アラームと警報音 (黄)	ポンプが動作中です。アラームメッセージに示されている対処をしないと、優先度高アラームが発生する可能性があります。
	情報メッセージと警告音	ステータス情報を示します。
	1分間のアラーム消音	対処方法に従ってアラームを解除するか、[OK]を押してアラームを確認します。

アラームへの対処として実施できる処置を次の表に示します。

ユーザーの意図	ユーザーの処置	システムの応答
アラームを消音する	[OK] 以外のいずれかのボタンを押す	アラーム音は一時的に停止しますが、アラームアイコンは画面に表示されたままです。
アラームを確認する	[OK] を押す	アラーム音が停止し、アラームアイコンが画面から消えます。問題が解決しない場合は、アラーム音が再び鳴ります。
アラームを解除する	次のセクションで説明する対処方法を実施する	アラームが解除されます。投与を再開する準備が整います。

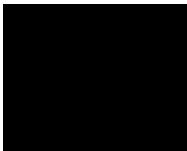
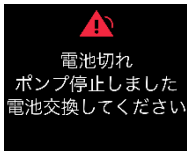

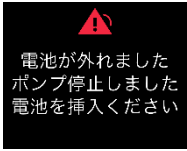
ポンプのアラーム警報音は、[OK] ボタンを押して確認するまで鳴り続



けます。アラーム音を一時的に停止するには、[OK] 以外のボタンを押します。消音している間、アイコンは画面に表示されたままになります。アラームが消音され、確認されていない場合は、1分後に警報音が再び鳴ります。アラームを確認するには、[OK] を押します。確認すると、アラーム音が停止します。




この後のページの表では、すべてのアラームと情報メッセージを説明します。最初の表（優先度高と優先度低のアラーム）には、アルファベット順に「優先度高アラーム」（赤色の注意記号）と「優先度低アラーム」（黄色の注意記号）が記載されています。





2番目の表（情報メッセージ）には、ステータス情報とガイダンスがアルファベット順に記載されています。上部に「i」が表示される情報メッセージは、ステータス情報を提供しますが、アラームではありません。情報メッセージは、ユーザーが使用できない操作を試行したとき（例：追加投与が有効ではない場合）に表示され、ポンプの動作が完了したとき（例：負荷投与完了）も通知します。




9.2 優先度高と優先度低のアラーム（アルファベット順）

画面	説明	アラーム	対処方法
	画面に何も表示されず、どのボタンを押してもポンプが反応しません。	なし	ポンプが反応せず画面に何も表示されない場合は、電池をフル充電された電池と交換してください。まだポンプが反応しない場合は、電池を外して10分間待ちます。10分後に、フル充電された電池をセットします。それでもポンプが反応しない場合は、医療従事者に連絡してください。
 電池切れ ポンプ停止しました 電池交換してください	電池切れです。ポンプが停止しました。電池を今すぐ交換する必要があります。	トーン音 3回、短い休止、トーン音 2回の繰り返し	電池をフル充電された電池（モデル RRC1120-PM）と交換してください。この電池はヴィアフューザーの供給業者から提供されます。
 電池エラーです 電池を交換してください	電池エラーです。電池を交換してください。	トーン音 2回	電池をフル充電された電池（モデル RRC1120-PM）と交換してください。この電池はヴィアフューザーの供給業者から提供されます。
 電池が外れました ポンプ停止しました 電池を挿入ください	電池が外れました。ポンプ停止しました。	トーン音 3回、短い休止、トーン音 2回の繰り返し	電池がポンプ内にある場合は、電池を取外し、画面が空白になるまで待つてから、再度セットします。それでも解決しない場合は、電池を交換してください。
画面	説明	アラーム	対処方法




画面	説明	アラーム	対処方法
 <p>閉塞しました ポンプ停止しました 閉塞を解消してください OK</p>	<p>薬液経路に ヴィアレブ配合持続皮下注の投与を妨げる閉塞があります。</p> <p>ポンプが停止しました。</p>	<p>トーン音 3 回、短い休止、トーン音 2 回の繰り返し</p>	<p>閉塞を取り除きます。ヴィアレブ配合持続皮下注の流れを止める可能性のあるねじれや折れがチューブにないか点検してください。ポンプの蓋を開き、シリンジのハウジングにシリンジの障害物がないことを確認します。問題が解決しない場合は、輸液セットチューブとカニューレを交換します。</p> <p>チューブに閉塞が見つかった場合は、「トラブルシューティング」のセクション「カニューレは交換せずに輸液セットチューブのみを交換する必要がある場合はどうすればよいですか？」を参照してください。</p>
 <p>蓋が開いています ポンプ停止しました 蓋を閉めてください</p>	<p>蓋が開いています。</p> <p>ポンプが ヴィアレブ配合持続皮下注の投与を停止しています。</p> <p>蓋を閉じてください。</p>	<p>トーン音 3 回、短い休止、トーン音 2 回の繰り返し</p>	<p>蓋を閉じて投与を継続します。蓋が正しく閉じていてもこのアラームが続く場合は、医療従事者に連絡してください。</p>













画面	説明	アラーム	対処方法
 電池残量低下 残り 4 時間未満 OK	<p>電池残量が低下し、ポンプは 4 時間以内に停止します。</p> <p>充電済み電池を用意してください。</p>	トーン音 2 回	<p>フル充電された電池が用意されていることを確認します。</p>
 電池残量低下 残り時間30分未満 今すぐ電池交換 してください OK	<p>電池残量が低下しています。電池が消耗し、ポンプは 30 分以内に停止します。</p> <p>流量が多い場合や寒冷時にポンプを作動させる場合は、電池がより早く消耗します。</p> <p>できるだけ早く電池を交換してください。</p>	トーン音 2 回	<p>電池をフル充電された電池に交換するか、フル充電された電池が用意されていることを確認します（「保守管理：電池を交換する」セクションを参照）。</p>
 今すぐ新しいシリンジを 用意してください OK	<p>シリンジがポンプに 23 時間入っています。このシリンジは、ヴィアレブ配合持続皮下注がシリンジに移されてから 24 時間後に廃棄するように設計されています。今すぐ新しいシリンジを用意してください。</p>	トーン音 2 回	<p>投与中で、使用前に薬液バイアルを冷蔵している場合は、冷蔵庫から新しい薬液バイアルを取り出します。室温に 30 分間置いてから、『薬液調製の取扱説明書』に従って、シリンジにヴィアレブ配合持続皮下注を移します。</p>

画面	説明	アラーム	対処方法
 チューブ充填 エラーです ポンプ停止しました OK	ポンプが意図したとおりに充填していません。そのため、チューブが充填されていません。	トーン音 2 回	チューブとシリンジの接続部から液漏れていないか点検します。液漏れている場合は拭き取り、接続部を締めてから再度充填します。 液漏れがない場合は、空気が除去されるまで充填を繰り返します。
 問題を検知しました ポンプを停止しました OK	ポンプが問題を検出し、ヴィアレブ配合持続皮下注を投与していません。	トーン音 3 回、短い休止、トーン音 2 回の繰り返し	[OK] を押し、画面の指示に従ってポンプをリセットします。この操作が複数回必要な場合があります。問題が解決しない場合は、医療従事者に連絡してください。フル充電された電池を使用していることを確認します。
 ポンプは 入力待ちです 現在のタスクを 完了してください OK	ポンプは入力待ちです。現在のタスクを完了してください。	トーン音 2 回	続行するには、追加の入力が必要です。[OK] を押して現在のタスクを続行します。
 シリンジ交換 OK	シリンジがポンプに 24 時間入っています。 シリンジは 24 時間後に廃棄するように設計されています。	トーン音 2 回	最初の通知から 1 時間以内に、現在のシリンジを新しいシリンジに交換します。 『薬液調製の取扱説明書』 を参照してください。

画面	説明	アラーム	対処方法
 <p>シリンジが空で ポンプ停止しました シリンジを 交換してください OK</p>	<p>シリンジが空です。 ポンプが停止しました。 現在のシリンジを新しいシリンジに交換してください。</p>	<p>トーン音 3 回、短い休止、トーン音 2 回の繰り返し</p>	<p>シリンジを直ちに新しいシリンジと交換してください（「シリンジを交換する」セクションを参照）。</p>
 <p>45分以内に シリンジが 空になります OK</p>	<p>現在の流量では、45分以内にシリンジが空になります。</p>	<p>トーン音 2 回</p>	<p>投与中で、使用前に薬液バイアルを冷蔵している場合は、冷蔵庫から新しい薬液バイアルを取り出します。室温に 30 分間置いてから、『薬液調製の取扱説明書』に従って、シリンジにヴィアレブ配合持続皮下注を移します。</p>
 <p>2時間以内に シリンジが 空になります OK</p>	<p>現在の流量では、2時間以内にシリンジが空になります。</p>	<p>トーン音 2 回</p>	<p>新しいシリンジをすぐに準備することを忘れないでください。</p>

9.3 情報メッセージ

画面	説明	アラーム	対処方法 (該当する場合)
 <p>電池劣化 交換用電池を 依頼してください</p> <p>OK</p>	<p>電池が想定どおりの充電容量を維持していない可能性があります。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>電池接点のクリーニングが必要な可能性があります。トラブルシューティングの [フル充電された電池を取り付けてもポンプの電源が入らない場合はどうすればよいですか?] 及び [電池接点のクリーニング手順 (必要に応じて)] を参照ください。</p> <p>それでも問題が解決しない場合は、電池をフル充電された電池 (モデル RRC1120-PM) と交換してください。この電池はヴァイアフェューザーの供給業者から提供されません。</p>
 <p>電池が外れています 電池を挿入ください</p>	<p>電池が外れました。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>電池がポンプ内にある場合は、電池を外し、画面が空白になるまで待ってから、再度セットします。それでも問題が解決しない場合は、電池を交換してください。</p>
 <p>取消中...</p>	<p>アクションが取り消されました。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>該当なし</p>


画面	説明	アラーム	対処方法 (該当する場合)
 追加投与 完了しました 	追加投与が完了 しました。	アラーム音 2回	[OK] を押して続行し ます。
 追加投与は すでに実行中です 	追加投与中に、 別の追加投与を 実施しようと しています。	アラーム音 2回	追加投与を完了させま す。 [OK] を押して続行し ます。
 負荷投与中は 追加投与ができません 	負荷投与中は、 追加投与を 実施できません。	アラーム音 2回	負荷投与が終了するま で待ってから、追加投 与を実施します。
 追加投与が できません 	ポンプで追加投 与が有効になっ ていません。	アラーム音 2回	[OK] を押して続行し ます。
 追加投与は ポンプ動作中のみ 実行可能です 	追加投与はポン プの動作中のみ 投与できます。	アラーム音 2回	ポンプを開始してか ら、追加投与を実施し ます。
 残量不足です 追加投与できません 	追加投与に十 分な ヴィアレ ブ配合持続皮 下注がシリン ジに残ってい ません。 シリンジを交換 する必要があります。	アラーム音 2回	投与をまだ実施してい る間に、新しい交換用 シリンジを準備しま す。薬液バイアルを使 用前に冷蔵している場 合は、冷蔵庫から新し い薬液バイアルを取り 出します。室温に30分 間置いてから、『 薬液 調製の取扱説明書 』に 従って、シリンジにヴ ィアレブ配合持続皮下 注を移します。
画面	説明	アラーム	対処方法

(該当する場合)

<p>i</p> <p>残量不足です 負荷投与できません</p> <p>OK</p>	<p>負荷投与に十分な ヴィアレブ 配合持続皮下注 がシリンジに残 っていません。 シリンジを交換 する必要があります ます。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>「シリンジを交換す る」の説明に従ってシ リンジを交換します。</p>
<p>i</p> <p>蓋が開いています 蓋を閉めて 続行してください</p>	<p>蓋が開いていま す。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>蓋を閉じ、画面の指示 に従ってシリンジがセ ットされたか取外され たかを確認します。</p>
<p>i</p> <p>負荷投与完了</p> <p>OK</p>	<p>負荷投与が完了 しました。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>[OK] を押して続行し ます。</p>
<p>i</p> <p>次の追加投与までの 残り時間: xx:yy (時間:分)</p> <p>OK</p>	<p>追加投与は、 XX 時間 YY 分 後までロックア ウトされていま す。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>ロックアウト時間が終 了し、次の追加投与が できるようになるまで の時間を確認してくだ さい。[OK] を押して 続行します。</p>
<p>i</p> <p>シリンジを 検出できません</p> <p>続行</p>	<p>シリンジがポン プ内にあること をポンプが検出 しませんでし た。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>シリンジがポンプ内にあ る場合は、蓋を開き、シ リンジが正しく収められ ていることを確認しま す。ポンプ内にシリンジ がない場合は、シリンジ をセットします。</p>
<p>i</p> <p>ポンプ使用不可 取扱説明書を 参照してください</p>	<p>ポンプの不具合 により使用でき ません。電池を 交換しても問題 を解決できませ ん。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>医療従事者に連絡して ください。</p>

画面	説明	アラーム	対処方法 (該当する場合)
----	----	------	------------------

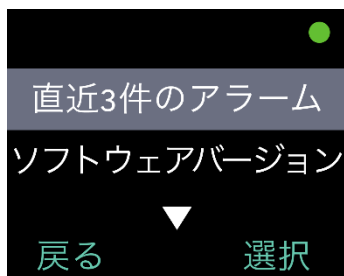
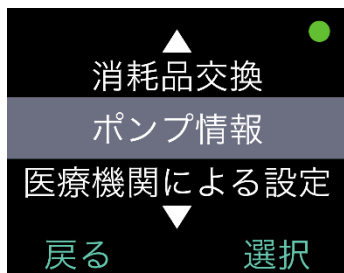
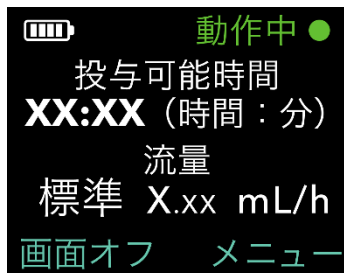
<p>i ポンプの保証期間が 終了しました 取扱説明書を 参照してください OK</p>	<p>ポンプの保証期間が終了しました。 取扱説明書を参照してください。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>ポンプは引き続き作動しますが、設計上の寿命に達しているため、できるだけ早く交換してください。医療従事者に連絡してください。</p>
<p>i ポンプが傾いています シリンジ先端を 真上してください</p>	<p>充填中にポンプが傾いています。 充填を続行するには、シリンジをまっすぐ上に向けます。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>シリンジの先端がまっすぐ上向きになるように、ポンプの位置を変更しなす。</p>
<p>i 電池を外して 画面が消えてから 電池を再挿入 取扱説明書を参照</p>	<p>問題は解決され ていません。</p>	<p>アラーム音 2回</p>	<p>電池を取外し、画面が空白になるまで待ちます。画面が空白になってから、ポンプのボタンを押さないように注意しながら電池を再度セットします。ポンプが再起動するまで待ちます。問題が解決したら、シリンジを新しいシリンジに交換する必要があります。交換しないと、ポンプのクロックによって [投与可能時間] の時間が24時間にリセットされるため、シリンジをポンプにセットしてから24時間が経過しても [シリンジ交換] アラームが通知されないことがあります。問題が解決しない場合は、医療従事者に連絡してください。</p>

画面	説明	アラーム 対処方法 (該当する場合)
 <p>シリンジエラー お待ちください</p>	<p>シリンジがセットされているかどうかをポンプが検出できません。</p>	<p>アラーム音 2 回 ポンプがメイン画面に戻るまで待ちます。 [シリンジをセット]に進み、画面の指示に従います。</p>

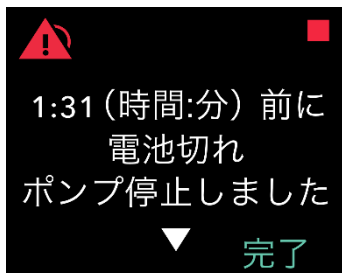
10. ポンプ情報

10.1 直近3件のアラーム

注記：場合によっては、医療従事者から、画面に表示された最新のアラームを確認するよう求められることがあります。



1. 必要に応じてポンプの画面をオンにします。
 - a. 任意のボタン（矢印キーまたは[選択]ボタン）を押します。
 - b. [メニュー]を押してポンプメニューのオプションを表示します。
2. 矢印キーを使用して、[ポンプ情報]メニューオプションまでスクロールしてハイライト表示します。
 - a. [選択]を押して、[ポンプ情報]を表示するオプションを選択します。
3. 矢印キーを使用して、[直近3件のアラーム]メニューオプションをハイライト表示します。
 - a. [選択]を押して[直近3件のアラーム]オプションを選択し、画面に表示される指示に従います。



4. 最近のアラームを確認します。

- a. ポンプには、発生した直近 3 件の優先度高アラームを表示できます。上下の矢印を使用して、表示をスクロールできます。

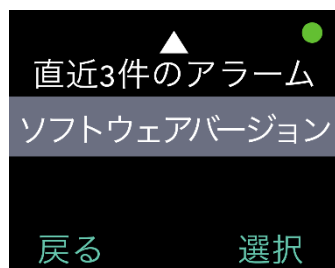
注記：最初に表示されるアラームは、一番後に発生したアラームです。

注記：24 時間を過ぎると表示が hh : mm (時 : 分) から d : hh (日 : 時間) に変わります。10 日目を過ぎると表示が ddd (日) に変わります。

注記：この画面が表示されているとき、右上隅にあるポンプの作動ステータスは、ポンプが動作中かどうかを示します。実際の優先度高アラームが発生すると、ポンプは作動しません。

10.2 ソフトウェアバージョン

ポンプのソフトウェアのバージョンを表示します。



1. 矢印キーを使用して、[ソフトウェアバージョン] メニューオプションをハイライト表示します。

- a. [選択] を押します。



11. 保守管理

11.1 電池を交換する

注記：電池を交換する前に、必ず投与を停止してください。

注記：毎日同じ時間にフル充電された電池と交換することを日常的な習慣にしてください。使用済みの電池は、ポンプから取外した直後に必ず充電してください。これにより、フル充電された予備電池が常に用意されている状態になります。フル充電された電池（モデル RRC1120-PM）のみを使用してください。この電池は、ヴィアフューザーの供給業者から提供されます。

注記：ポンプを1週間以上保管する場合は、電池をポンプから外し、すべての電池を保管する前にフル充電してください。これを怠ると、その後の電池の動作に影響を与える可能性があります。

注記：フル充電された電池が想定どおりに持続しない場合は、「**トラブルシューティング：フル充電された電池が24時間も持続しない場合はどうすればよいですか？**」を参照してください。

注記：シリンジと電池の両方を同時に交換する場合は、シリンジがポンプ内にある間に電池を取外して交換することをお勧めします。これにより、ポンプのリセットにかかる時間が短縮されます。

注記：使用済電池を取外したら、すぐに新しい電池をポンプにセットします。使用済電池を取外してから新しい電池をセットするまでの時間が長すぎると、ポンプ画面に「投与開始」ではなく「シリンジをセット」メニューオプションが表示される場合があります。この場合は、シリンジを新しいシリンジに交換する必要があります。交換しないと、ポンプのクロックによって「投与可能時間」の時間が24時間にリセットされるため、シリンジをポンプにセットしてから24時間が経過しても「シリンジ交換」アラームが通知されないことがあります。

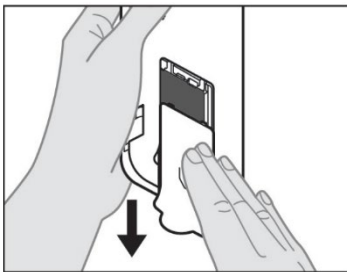


図 BE

1. ポンプを停止します。
2. 電池カバーをポンプから取外します（[図 BE](#) を参照）。

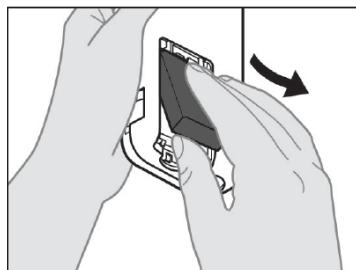


図 BF

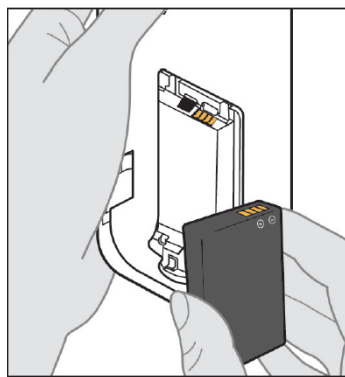


図 BG

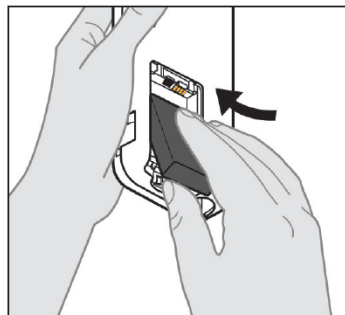


図 BH

3. 使用済みの電池を取り出します（図BFを参照）。

4. 電池を電池収納部にセットします。

注記：フル充電された電池（モデルRRC1120-PM）のみを使用してください。この電池は、ヴィアフェーザーの供給業者から提供されます。

- 電池と電池収納部の金属端子を合わせます（図BGを参照）。
- 金属端子側を先に挿入した状態で、電池をスライドさせて収納部に入れます（図BHを参照）。

注記：電池が所定の位置に収まると、カチッという音がします。

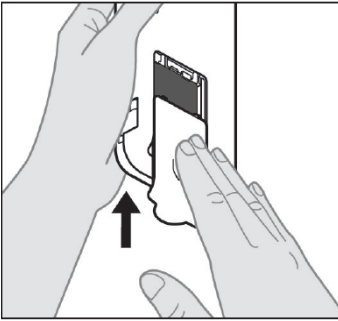


図 B1

5. ポンプに電池カバーをスライドさせて閉じます（図 B1 を参照）。



充電器

6. 使用済みの電池を充電器にセットして、充電プロセスを開始します。

詳細な手順については、『**充電器の取扱説明書**』を参照してください。

7. 新しい電池をセットすると、ポンプの電源投入時セルフテストが実行されません。

使用準備中
お待ちください...

8. 電池をセットした後は、石鹼と水で手を洗ってから乾かしてください。

お待ちください





9. [投与開始] メニューを選択します。

a. [選択] を押します。

11.2 ポンプ、ACアダプタ、および充電器のクリーニング

必要に応じて、ポンプ、ACアダプタ、または充電器の電気部品以外の表面をクリーニングすることをお勧めします。このクリーニングには、清潔な水と中性洗剤、または家庭用漂白剤を希釈したもの（漂白剤 1 に対して水 9）で軽く湿らせた柔らかい布を使用してください。必要に応じて、構成品の外表面（蓋を開いたときに露出するポンプの表面を含む）を軽く拭きます。

注記：ACアダプタまたは充電器をクリーニングする場合は、ACアダプタのプラグが抜かれていることを確認してください。

注記：クリーニング中は電池カバーを閉じたままにしてください。

注記：コンポーネントを完全に乾かしてから使用してください。柔らかい綿の布で拭いて乾かしてもかまいません。

注記：ポンプに液体がこぼれたり、内部に浸入したりしないようにしてください。ポンプが濡れた場合は、すぐに清潔な吸収ペーパータオルで乾かしてください。

12. 技術仕様

12.1 電池の寿命

通常の使用条件下で、電池の寿命は2年と想定されています。フル充電された電池を通常使用条件（18° C～28° C（64.4° F～82.4° F））で24時間以上使用できなくなった場合は、交換用電池が必要な可能性があります。ポンプを18° C（64.4° F）未満または28° C（82.4° F）を超える温度で使用すると、電池の容量が低下します。

12.2 MRIの安全性情報

ヴィアフューザーはMR不適合です。

ポンプには、MR環境における飛散の危険があります。

12.3 電磁両立性

電磁両立性試験は、以下の規格に準拠して実施されています。

- IEC 60601-2-24:2012、医用電気機器-第2-24部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014、医用電気機器-第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則：電磁妨害 - 要求事項及び試験

ガイドランスおよび製造業者の告知 - 電磁放出

本電池付きポンプは、以下に明記されている電磁環境での使用に適しています。
本電池付きポンプは、必ずこのような環境で使用してください。

放出試験	適合性	電磁環境 - ガイドランス
RF エミッション : CISPR 11	グループ 1	本電池付きポンプは、内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。したがって、RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉が発生する可能性はほとんどありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本電池付きポンプは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む、あらゆる施設での使用を意図しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	該当なし	

RF 無線通信機器からの近接フィールドに対するイミュニティ :

使用環境により、ポンプは携帯電話などの他の RF 無線通信機器と近接することができます。したがって、次の式を使用して、最小距離を 8 cm (3.1 インチ) として試験レベルを上げました。

$$E = (6/d) * \sqrt{P}$$

ここで、P は W 単位の最大電力、d は m 単位の最小分離距離、E は V/m 単位のイミュニティ試験レベルです。

ガイドランスおよび製造業者の告知 - 電磁イミュニティ

本電池付きポンプは、以下に明記されている電磁環境での使用を意図しています。
本電池付きポンプは、必ずこのような環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドランス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2、4、8、15 kV 気中	±8 kV 接触 ±2、4、8、15 kV 気中	床は、木、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は 30% 以上でなければなりません。 ポンプは 15 kV でリセットされませんが、POST シーケンスを完了することでポンプが安全であることを確認します。
サージ IEC 61000-4-5	ライン - ライン間 ±1 kV ライン - 接地間 ±2 kV	該当なし 該当なし	該当なし、ポンプには電池からのみ電力を供給できます。 該当なし、ポンプには電池からのみ電力を供給できます。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	0% UT、0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、27°、31°	該当なし	該当なし、ポンプには電池からのみ電力を供給できます。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m、50 Hz または 60 Hz	100 A/m、50/60 Hz	画像に歪みが生じた場合は、本電池付きポンプを電源周波数磁界の発生源から離すか、磁気シールドを取り付ける必要があります。電源周波数磁界が十分に低いことを確認するため、目的の設置場所で測定する必要があります。








イミュニティ 試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms、 150 kHz~80 MHz 1 kHz 80% AM 変調 6 Vrms (ISM 帯域)	3 Vrms、 150 kHz~80 MHz 1 kHz 80% AM 変調 6 Vrms (ISM 帯域)	持ち運びできる携帯型 RF 通信機器からのポン プのイミュニティに関する表「RF 無線通信機器 からの近接フィールドの 試験レベル」を参照して ください。
放射 RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz 80 % AM、1 kHz	10 V/m	

RF 無線通信機器からの近接フィールドの試験レベル						
試験周波数 MHz	帯域 MHz	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	適合性試験 レベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.08	101
450	430-470	GMRS 460、 FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.08	106
710	704-787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900、 TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.08	106
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、LTE バンド 1、3、 4、25、UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.08	106
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.08	106
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.08	34
5500						
5785						
<p>試験周波数ステップは 5 MHz (例えば、704~787 MHz の範囲は、5 MHz ステップで 705~785 MHz で測定)</p> <p>FM 変調の代わりに、450 MHz の試験周波数で 18 Hz で 50% のパルス変調を選択</p> <p>追加試験は 3.5 GHz (WiMAX) および 106 V/m の試験レベルで実施 (0.08 m の分離距離を考慮)</p>						

13. 参照

13.1 記号の説明

記号	規格、規制、ガイダンスの タイトルおよび指定番号	参照番号	記号のタイトル/意味
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010- W001	一般的な警告
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	製造者
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	製造年月日
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	ロット番号
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	カタログ番号
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	シリアル番号
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	水ぬれ防止 包装貨物を雨にあたらな いようにし、乾燥した状態に保た なければならない
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	温度の制限 輸送保管及び荷扱い中の包装 貨物は、指示されている温度 の範囲内で取り扱わなければ ならない
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	湿度の制限 輸送保管及び荷扱い中の包装 貨物は、指示されている湿度 の範囲内で取り扱わなければ ならない
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	気圧の制限 輸送保管及び荷扱い中の包装 貨物は、指示されている気圧 の範囲内で取り扱わなければ ならない
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	1人の患者への複数回の使用 が可能な医療機器
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	医療機器

記号	規格、規制、ガイダンスの タイトルおよび指定番号	参照番号	記号のタイトル/意味
	1. ASTM F2503-20 2. 磁気共鳴 (MR) 環境における医療機器の安全性の検査とラベル付け、FDA ガイドライン、2021 年 5 月 20 日	1. 図 9 2. VIII	MR 不適合 この医療機器は磁気共鳴不適合であり、MRI 検査室などの磁気共鳴環境に近付けないでください。
	EN 50419 2006	第 4.2 項	本製品は、地域の規制に従って廃棄してください。
	EU Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on Packaging and Packaging Waste (包装および包装廃棄物に関する欧州委員会指令 94/62/EC、1994 年 12 月 20 日) および EU Commission Decision 97/129/EC (欧州委員会決定 97/129/EC)	20 は段ボール用 (PAP 用紙)	リサイクル
	IATA 危険物規則	図 7.1.C	危険物 リチウムイオン電池(装置とともに包装されたもの)
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	操作説明参照
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	BF 形装着部
IP22	IEC 60529:2001	第 4.1 項および第 4.2 項	直径 12.5 mm 以上の大きさの外来固形物に対する保護 15 度以内で傾斜しても鉛直に落下する水滴に対する保護
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	この記号は、米国連邦法により、医師が注文しない限り、この投与システムの使用や販売が制限されていることを示すために使用されます。
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	使用期限の年月日 *

* この記号はポンプ又は携帯用アクセサリには適応されず、表示されません。

参考文献

EN ISO 15223-1:2021 医療機器－医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に用いる記号－第 1 部：一般要件

ISO 15223-1:2021 医療機器－医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に用いる記号－第 1 部：一般要件

EN ISO 7010:2020 グラフィカルシンボル－安全色および安全標識－登録された安全標識

ISO 7010:2019 グラフィカルシンボル－安全色および安全標識－登録された安全標識

IEC 60529:2001 外郭による保護等級（IP コード）



IEC 60417:2002 DB 機器に使用される図記号






磁気共鳴（MR）環境における医療機器の安全性の検査とラベル付け、FDA ガイドライン、2021 年 5 月 20 日

21 CFR 801.109 連邦規則集第 21 題、第 8 巻第 801.109 項「医家用医療機器」

ASTM F2503-20 磁気共鳴環境における医療機器およびその他の品目に対する安全性マーキングに関する規格

13.2 ポンプキット（箱）の表示

記号	規格、規制、ガイダンスのタイトルおよび指定番号	参照番号	記号のタイトル/意味
	該当なし	該当なし	取扱説明書
	該当なし	該当なし	充電システム（ACアダプタおよび充電ステーション）

	該当なし	該当なし	充電システム 注記：持ち上げて左に向けて開く
	該当なし	該当なし	電池
	該当なし	該当なし	ポンプ
	該当なし	該当なし	携帯用アクセサリ
	該当なし	該当なし	携帯用アクセサリ 注記：持ち上げて右に向けて開く

13.3 チューブ、アダプタなどの消耗品

本システムでの使用が認定されている消耗品は、devices.abbvie.com で確認できます。これには、バイアルアダプタ、輸液セット（インサージョンデバイス、カニューレおよびチューブ）、シリンジが含まれます。

14. 保管および輸送条件

ポンプ、電池充電システム、および携帯用アクセサリーの許容される保管及び輸送条件は以下のとおりです。

- $-20^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F}\sim 41^{\circ}\text{F}$)、非制御湿度
- $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ($41^{\circ}\text{F}\sim 104^{\circ}\text{F}$)、相対湿度最大 90%、結露なし
- $40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ($104^{\circ}\text{F}\sim 140^{\circ}\text{F}$)、相対湿度最大 15%、結露なし
- 気圧 53.3 kPa 以上 106 kPa 以下

本システムを使用しないときは室温で保管します。

本システムを保管及び輸送で許容される温度範囲の最高温度又は最低温度で保管した後は、システムを室温 (20°C) で 30 分以上置いてから操作してください。

質問や問題がある場合は、医療従事者に連絡するか、ヴィアレブコールセンター（0120-062-510）までお電話ください。