

ヴィアフューザー® ポンプ携帯用 アクセサリーの取扱説明書

ヴィアフューザー®はアッヴィの登録商標です。



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

0AV122

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。

ポンプ携帯用アクセサリーの取扱説明書は、ヴィアフューザー皮下投与システム『患者向け取扱説明書』にて参照されています。

『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。

目次

1. 携帯用アクセサリ	1
1.1 使用目的.....	1
1.2 使用対象者.....	1
1.3 適応.....	1
1.4 禁忌.....	1
1.5 概要.....	2
2. ポンプの携帯方法	3
2.1 ケースを腰に巻く.....	5
2.2 ケースを斜め掛けする.....	8
2.3 ケースを首から下げる.....	10
3. 携帯用アクセサリの取りはずし	13
4. 携帯用アクセサリのクリーニング	15
5. 記号の説明	17

このページは意図的に空白にしています。

1. 携帯用アクセサリー

1.1 使用目的

ヴィアフューザー携帯用アクセサリーは、ヴィアフューザーを身に付けて持ち運ぶために使用します。

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。

（ヴィアレブ®はアツヴィの登録商標です。）

1.3 適応

ヴィアフューザー携帯用アクセサリーは、ヴィアフューザーを使用する患者向けです。

1.4 禁忌

該当なし

1.5 概要

携帯用アクセサリは、患者がヴィアフェューザーを身に付けて持ち運ぶために許可されたものです。2本のベルトと1本のストラップを組み合わせることで、好みに応じた携帯方法を選択できます。

携帯用アクセサリは、ポンプを濡らさないようにすることを意図していません。シャワーや雨、その他の液体飛沫からポンプを保護するものではありません。

ベルトは2本同梱されています。このベルトによって、最も適した携帯方法を選択できます。また、ベルトをつないで長さを調節できます。

ベルトを使用すると、携帯用アクセサリを腰に巻いて、ポンプを水平にも垂直にも向けることができます。

ストラップを使うと、ポンプを首に掛けることが可能です。

ストラップとベルトの両方を使用すると、しっかりと固定できます。

携帯用アクセサリの同梱品（図Aを参照）：

- 携帯用ケース（この説明書では「ケース」と呼びます）
- 取りはずし式フラップ
 - ポンプのボタンをカバーするために使用します。
 - 完全に取りはずすことも可能です。
- ベルト2本（ストラップよりも幅が広い、バックル付き）
 - ケースを腰に固定するために使用します。
 - ベルトを2本つないで長くすることができます。
 - 短いベルトには「S」、長いベルトには「L」のマークが付いています。
- ストラップ（ベルトより細い、スナップフックと首用パッド付き）
 - ケースを首掛けまたは斜め掛けにするために使用します。
 - 出荷時はケースの中に収められています。



図A

2. ポンプの携帯方法

携帯用アクセサリは、ポンプを容易に操作でき、快適に感じられる方法で装着してください。

注意：首が絞まるリスクを最小限に抑えるため、携帯用アクセサリをストラップやベルトが首に巻き付くような方法で**使用しない**てください。

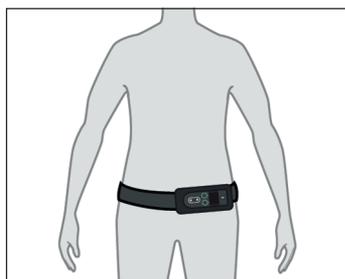
注記：シリンジがポンプ内にあり、輸液セットチューブが体に接続されている場合、シリンジが一部でも、投与部位の上 20 cm (7 3/4 インチ) より高い位置、または投与部位の下 55 cm (21 1/2 インチ) より低い位置にならないようにします。この指定よりも高いまたは低い位置にあると、投与精度に影響が及ぶ可能性があります。

注記：携帯用アクセサリが損傷している場合は**使用しない**てください。

注記：携帯用アクセサリを装着するときにポンプが**落下しない**ようにしてください。

注記：携帯用アクセサリ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。

注記：機器に関連し発生した重篤な事象は医療従事者に報告してください。



ポンプを腰に巻いて携帯する（図 B 参照）場合は、「ケースを腰に巻く」セクションに進みます。

図 B



ポンプを斜め掛けにして携帯する（図 C 参照）場合は、「ケースを斜め掛けする」セクションに進みます。

図 C



ポンプを首から下げて携帯する（図D参照）場合は、「ケースを首から下げる」セクションに進みます。

図D



オプション：ポンプを斜め掛けにして携帯する（図E参照）場合は、「ケースを斜め掛けする」セクションに進みます。

図E

2.1 ケースを腰に巻く

1. 2本のベルトを確認し、望ましいベルトサイズに応じて、片方または両方のベルトを選択します。

注記：ベルトは2本あるため、いずれか1本を使用することも、2本を連結して長くすることもできます。

注記：ケースを腰に巻いて携帯する場合は、座った状態でベルトを巻き付けてから、ポンプを取り付けることをお勧めします。これにより、偶発的なポンプの落下を防ぐことができます。

注記：携帯用アクセサリを装着するときにポンプが落下しないようにしてください。

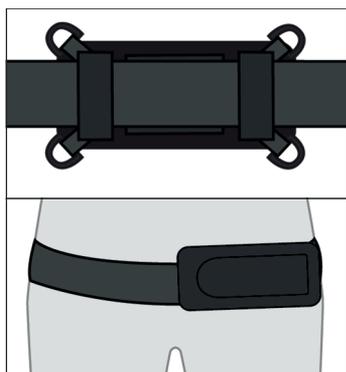


図 F

2. ベルトをケース背面のループに通します。

注記：シリンジがポンプ内にあり、輸液セットチューブが体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。

- 水平方向：ポンプを水平方向で装着するには、図 F に示すようにベルトをケース背面のループに通します。
- 垂直方向：ポンプを垂直方向で装着するには、図 G に示すようにベルトをケース背面のループに通します。

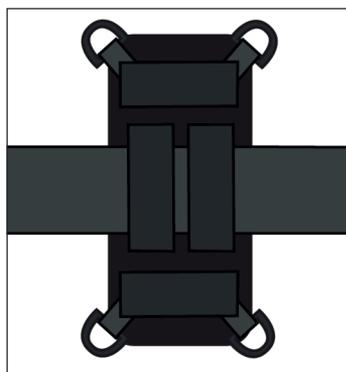


図 G

注記：ポンプを垂直方向で腰に装着すると、画面が地面に近い場合、画面を上方に傾けて読み取ると、画面が読み取りに正しい向きになります。

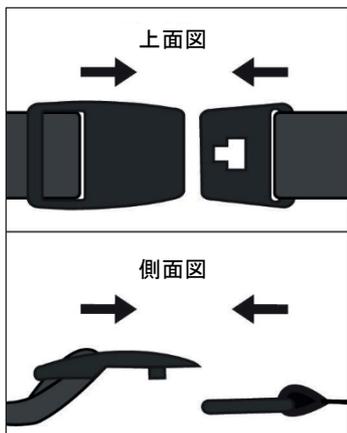


図 H



図 I

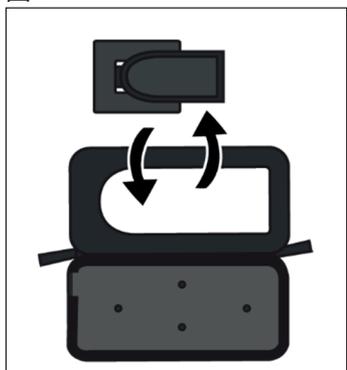


図 J

3. ベルトを装着します。

- a. ベルトをバックルで留めます (図 H を参照)。

- b. 腰にしっかりとフィットするようにベルトを緩めたり締めたりします。

- c. 片方の手でバックルを持ち、もう片方の手でベルトを持って、ベルトを望ましい長さにスライドさせます (図 I を参照)。

4. 取りはずし式フラップ (オプション) を取りはずすか、取り付けます (図 J を参照)。

注記：ポンプのボタンを操作できるようにフラップの一部をはずすことも、フラップを完全に取りはずすこともできます。

一部をはずしていても、ケースとは連結されたままです。

- a. ケースのファスナーを開きます。

注記：片方または両方のファスナーを使用して、ケースを開きます。

- b. 取りはずし式フラップを取り付けるか、取りはずします。

注記：画面は覆わずボタンだけを覆うようにフラップを配置するには、場合によって、フラップの付け方をいろいろと試す必要があります。



図 K

5. ポンプを装着します。

- a. ボタンと画面を外側に向け、シリンジ開口部をポンプシリンジに合わせて、携帯用アクセサリにポンプを収納します（図 K を参照）。

6. ケースのファスナーを閉じてポンプを固定します。

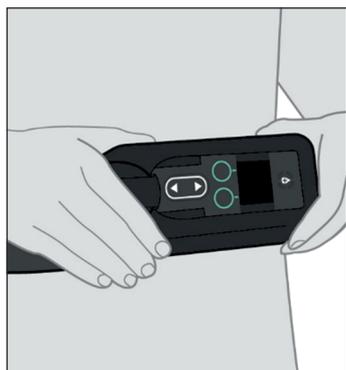


図 L

7. ポンプを傾けて、画面が読み取れることを確認します（図 L を参照）。

2.2 ケースを斜め掛けする

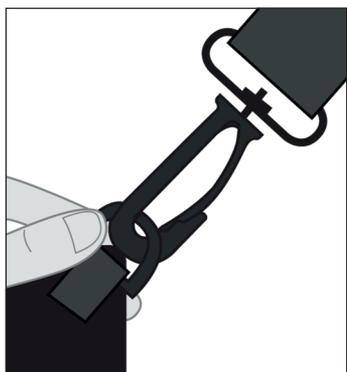


図 M

1. ケースにストラップを取り付けます。

- a. ストラップの一方の端をケースの一方のリングにクリップで留め、もう一方の端をもう一方のリングにクリップで留めて、ケースの向きを調整します（図 M を参照）。

注記：スナップフックを取り付けるときは、リングを片手の指ではさんで固定します。

注記：携帯用アクセサリを装用するときにポンプが落下しないようにしてください。

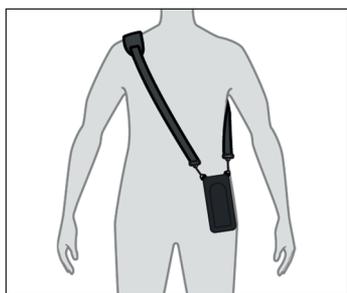


図 N

2. ストラップに頭を通し、片方の肩から斜めに掛けます（図 N を参照）。

- a. ストラップを緩めたり締めたりして、ポンプが体に沿うように調整します。

注記：シリンジがポンプ内にあり、輸液セットチューブが体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。



図 O

- b. オプション：さらにベルトをケースの背面に通し、ぴったりと体に沿うように長さを調整して、ベルトのバックルを取り付けて無理なくフィットさせます（図 O を参照）（「ケースを斜め掛けする」を参照）。

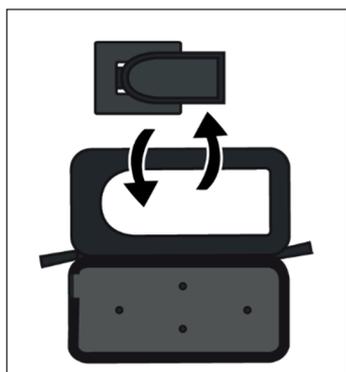


図 P

3. 取りはずし式フラップ（オプション）を取りはずすか、取り付けます（図 P を参照）。

注記：ポンプのボタンを操作できるようにフラップの一部をはずすことも、フラップを完全に取りはずすこともできます。

一部をはずしていても、ケースとは連結されたままです。

- a. ケースのファスナーを開きます。

注記：ファスナーは片方でも両方でも、便利な方を使用できます。

- b. 取りはずし式フラップを取り付けるか、取りはずします。

注記：画面は覆わずボタンだけを覆うようにフラップを配置するには、場合によって、フラップの付け方をいろいろと試す必要があります。



図 Q

4. ポンプを装着します。

- a. ボタンと画面を外側に向け、シリンジ開口部をポンプシリンジに合わせて、携帯用アクセサリにポンプを収納します（図 Q を参照）。

5. ケースのファスナーを閉じてポンプを固定します。

6. ポンプを傾けて、画面が読み取れることを確認します（図 R を参照）。

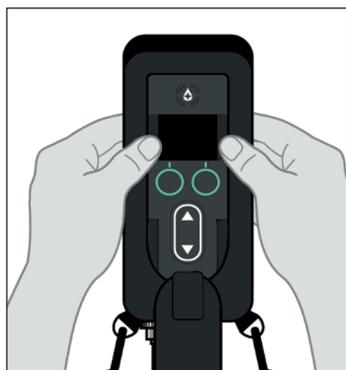


図 R

2.3 ケースを首から下げる

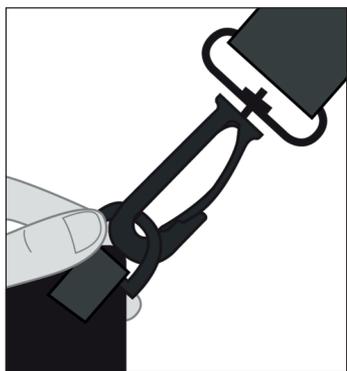


図 S

1. ケースにストラップを取り付けます。

- a. ストラップの一方の端をケースの一方のリングにクリップで留め、もう一方の端を隣接するリングにクリップで留めて、ケースの向きを調整します（図 S を参照）。

注記：スナップフックを取り付けるときは、リングを片手の指ではさんで固定します。

注記：携帯用アクセサリを装用するときにポンプが落下しないようにしてください。



図 T

2. ストラップに頭を通し、片方の肩から斜めに掛けます（図 T を参照）。

- a. ポンプが扱いやすい高さがあり、体に沿って邪魔にならない位置になるように、ストラップを締めるか緩めます。

注記：シリンジがポンプ内にあり、輸液セットチューブが体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。

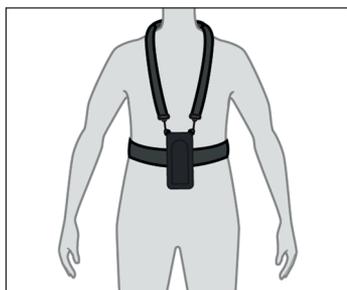


図 U

- b. オプション：さらにベルトをケースの背面に通し、ぴったりと体に沿うように長さを調整して、ベルトのバックルを取り付けて無理なくフィットさせます（図 U を参照）（「ケースを首から下げる」を参照）。

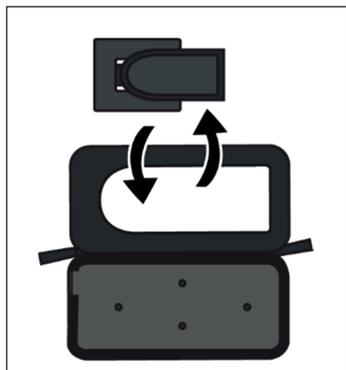


図 V

3. 取りはずし式フラップ（オプション）を取りはずすか、取り付けます（図 V を参照）。

注記：ポンプのボタンを操作できるようにフラップの一部をはずすことも、フラップを完全に取りはずすこともできます。

一部をはずしていても、ケースとは連結されたままです。

a. ケースのファスナーを開きます。

注記：ファスナーは片方でも両方でも、便利な方を使用できます。

b. 取りはずし式フラップを取り付けるか、取りはずします。

注記：画面は覆わずボタンだけを覆うようにフラップを配置するには、場合によって、フラップの付け方をいろいろと試す必要があります。



図 W

4. ポンプを装着します。

a. ボタンと画面を外側に向け、シリンジ開口部をポンプシリンジに合わせて、携帯用アクセサリにポンプを収納します（図 W を参照）。

5. ケースのファスナーを閉じてポンプを固定します。

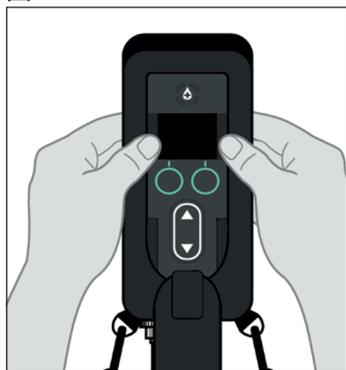


図 X

6. ポンプを傾けて、画面が読み取れることを確認します（図 X を参照）。

このページは意図的に空白にしています。

3. 携帯用アクセサリーの取りはずし

1. ポンプをケースから取りはずします。

- a. ケースのファスナーを開きます。

注記：ケースのファスナーを開くときは、ポンプが落ちないように注意してください。この作業は、テーブルのそばで行うことをお勧めします。

- b. ポンプをケースから取りはずします。
- c. ポンプを平らな面に置きます。

2. 携帯用アクセサリーを取りはずします。

- a. 腰、肩、または首から携帯用アクセサリーをはずします。

注記：携帯用アクセサリーを取りはずすときは、ポンプが落下したり輸液セットチューブが引っ張られたりしないよう、特に注意してください。

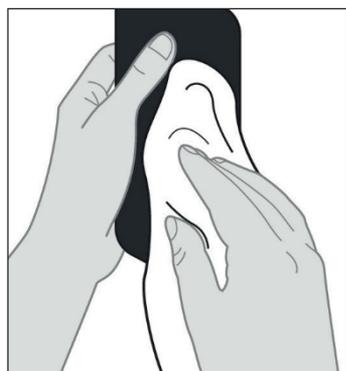
このページは意図的に空白にしています。

4. 携帯用付属品のクリーニング

携帯用アクセサリは必要に応じてクリーニングしてください。

ポンプが中に入っている状態でも、携帯用アクセサリを湿った布で拭いても構いませんが、入念にクリーニングする必要がある場合は、最初にポンプを取りはずしてください。

水や洗浄液を携帯用アクセサリやポンプに直接注がないでください。携帯用アクセサリとポンプに流水やこぼれた液体がかからないように保護してください。



1. 携帯用アクセサリをクリーニングします。

- 清潔な水と中性洗剤で柔らかい布を軽く湿らせます。
- クリーニングが必要な表面を丁寧に拭きます（図 Y を参照）。

注記：携帯用アクセサリを完全に乾かしてから、ポンプを装着してください。

図 Y

注記：携帯用アクセサリは洗濯機で洗わないでください。

注記：付属品を乾燥機にかけないでください。

注記：携帯用アクセサリは、強力な化学薬品（アセトン、溶剤、研磨剤入り洗剤など）や研磨剤（硬いブラシ）でクリーニングしないでください。損傷する可能性があります。

注記：携帯用アクセサリを直射日光の当たる場所に長時間放置すると、色あせが生じる可能性があります。

注記：携帯用アクセサリは、60°C（140°F）を超える温度で保管しないでください。

このページは意図的に空白にしています。

5. 記号の説明

記号	規格、規制、ガイド ンスのタイトルと 指定番号	参照番号	記号のタイトル/意味
	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	5.1.10	モデル番号
	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	5.4.12	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
	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	04 は低密度ポ リエチレン用	リサイクル

記号	規格、規制、ガイド ランスのタイトルと 指定番号	参照番号	記号のタイトル/意味
	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)		
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	取扱説明書を参照
	Regulation (EU) 2017/745	Annex V	CEマークは、当該機器が (EU) 2017/745及びその他の適用される指令や規則に適合していることを示す
	The Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR) as amended	Part II 10	UK適合性評価 (UKCA) マークは、当該機器が、英国内で販売される医療機器について改訂された2002年医療機器規則に定められた適用要件に適合していることを示す適合マークである

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：一般要求事項

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：一般要求事項

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

このページは意図的に空白にしています。

このページは意図的に空白にしています。