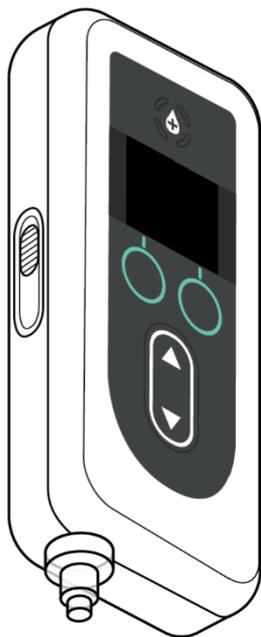


# ヴィアフューザー®

## 医療従事者向け取扱説明書

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



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。



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

この取扱説明書は医療従事者のみが  
使用するものとします。  
患者や介助者を対象としたものでは  
ありません。

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。

『医療従事者向け取扱説明書』は医療従事者のみに向けたものであり、各患者に対するポンプの設定方法及び関連技術仕様について説明しますヴィアフューザー皮下投与システムに関するその他の情報は『患者向け取扱説明書』に記載されています。

『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

<b>1.</b>	<b>はじめに</b>	<b>1</b>
1.1	使用目的 .....	1
1.2	使用対象者 .....	1
1.3	効能・効果 .....	1
1.4	警告と注意 .....	2
1.5	ポンプの構成品 .....	4
<b>2.</b>	<b>初期セットアップ</b>	<b>7</b>
2.1	初期セットアップ .....	7
2.2	構成品の確認と電池の取り付け .....	7
2.3	PIN の設定 .....	10
2.4	持続投与流量の設定 .....	13
2.5	追加投与の設定 .....	15
2.6	負荷投与の設定 .....	17
<b>3.</b>	<b>設定の変更</b>	<b>21</b>
3.1	医療機関による設定へのアクセス .....	21
3.2	PIN の入力エラー .....	23
3.3	PIN を忘れた場合 .....	24
3.4	持続投与流量の調整 .....	25
3.5	追加投与の調整 .....	28
3.6	追加投与の無効化 .....	30
3.7	負荷投与の調整 .....	32
3.8	負荷投与の無効化 .....	34
<b>4.</b>	<b>言語設定</b>	<b>37</b>
<b>5.</b>	<b>PIN の変更</b>	<b>39</b>
<b>6.</b>	<b>PIN の再設定 (PIN を忘れた場合)</b>	<b>41</b>
<b>7.</b>	<b>電池の取外し</b>	<b>45</b>

---

<b>8.</b>	<b>患者使用のための再梱包</b>	<b>47</b>
<b>9.</b>	<b>皮下投与</b>	<b>49</b>
<b>10.</b>	<b>情報メッセージ</b>	<b>51</b>
10.1	情報メッセージ .....	51
<b>11.</b>	<b>技術仕様</b>	<b>53</b>
11.1	技術的な特徴 .....	53
<b>12.</b>	<b>参照</b>	<b>59</b>
12.1	記号の説明 .....	59
12.2	ポンプキット（箱）の表示 .....	63

---

# 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、介助者及び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 警告と注意

---

### 警告

-  『**ヴィアフューザーの医療従事者向け取扱説明書**』は、本システムの使用に関するトレーニングを受けた有資格の医療従事者のみが使用することを目的としています。
-  投与システムは、トレーニングを受けたのち、この取扱説明書に記載されている方法でのみ使用してください。
-  投与システムには、併用が認められている専用消耗品（詳細は添付文書参照）のみを使用してください。専用の消耗品については、[devices.abbvie.com](https://devices.abbvie.com) を参照してください。これには、バイアルアダプタ、輸液セット（インサクションデバイス、カニューレおよびチューブ）、シリンジが含まれます。非専用の消耗品を使用すると、アレルギー反応、感染、または不具合を引き起こす可能性があります。

**注意**

- 使用に向けてポンプをプログラミングしてから患者にポンプを渡すまでの間に、すべてのパラメータが正しく設定されていることを目視点検で必ず確認してください。正しく設定しないと、意図しない結果が生じる可能性があります。
- 権限の無いユーザーが設定を変更できないようにするための方法は次のとおりです。
  - 患者または介助者に『**ヴィアフューザーの医療従事者向け取扱説明書**』を配布しない。
  - [医療機関による設定] を終了するまで、患者/介助者にポンプを渡さない。

**注記**：ポンプを使用するためにセットアップした後、患者に渡す前に、以下の投与システム構成品をポンプキットの箱に入れる必要があります。

- ポンプ 1 台
- 携帯用アクセサリ 1 式
- 充電システム 1 台（充電器、ケーブル付き AC アダプタ）
- 電池 2 個（そのうち 1 個はポンプに取り付けていても可）
- 取扱説明書 4 部：
  - ヴィアフューザーの患者向け取扱説明書 1 部
  - AC アダプタの取扱説明書 1 部  
（電源装置の取扱説明書）
  - 充電器の取扱説明書 1 部  
（RRC-SCC1120-PM シリーズ）
  - ヴィアフューザー 携帯用アクセサリの取扱説明書 1 部

ヴィアフューザーの医療従事者向け取扱説明書は**入れない**でください。

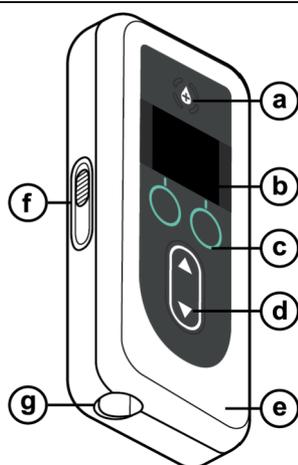
ポンプの交換が必要な場合などご質問がある場合は、ヴィアレブコールセンター（0120-062-510）までお電話ください。

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

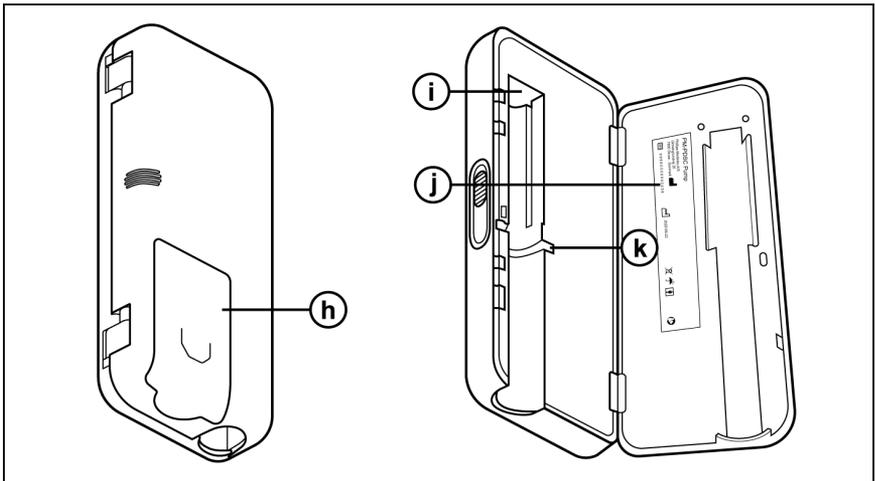
**禁忌**

- 本投与システムはヴィアレブ配合持続皮下注のみと併用ください。

## 1.5 ポンプの構成品



a.	<b>追加投与ボタン</b>	許可されている場合、医療従事者が指定したとおり、 <b>ヴィアレブ配合持続皮下注</b> の追加投与を実施するために使用します。
b.	<b>画面</b>	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.	<b>選択ボタン</b>	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.	<b>矢印キー</b>	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。 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。
e.	<b>蓋</b>	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.	<b>蓋ラッチ</b>	蓋ラッチをスライドさせて、蓋のロックを解除することができます。
g.	<b>シリンジ開口部</b>	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.	<b>電池カバー</b>	スライドさせて電池収納部を開閉します。
i.	<b>シリンジ押し プッシャー</b>	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.	<b>ポンプ情報</b>	モデルとシリアル番号が記載されています。
k.	<b>シリンジ フランジ溝</b>	シリンジのフランジを差し込み、ポンプにセットしたときにシリンジが正しい位置にくるようにします。

このページは意図的に空白にしています。

## 2. 初期セットアップ

### 2.1 初期セットアップ

患者がポンプを使用できるようにするには、PIN（医療従事者アクセス専用）と標準持続投与流量を入力して確定する必要があります。この初期セットアップでは、[多め] および [少め] の持続投与流量、ならびに [追加投与] および [負荷投与] の値を設定することもできます。

[標準] の初期設定値は 0.15 mL/h です。[多め] および [少め] 流量の初期設定値は、確定された [標準] 流量と同じです（[標準] と異なる値が設定されていない限り、[多め] および [少め] は使用できません）。[追加投与] および [負荷投与] の初期設定値は 0.0 mL のため使用できませんが、0 以外の値が設定されている場合は使用できます。

### 2.2 構成品の確認と電池の取り付け

1. ポンプキット（箱）からポンプと電池 1 個を取り出します。
  - a. ポンプと電池に、損傷がないことを確認します。
2. 電池が ヴィアフューザーに付属するモデル RRC1120-PM であることを確認します。
3. 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。



**AC アダプタおよび充電器**

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

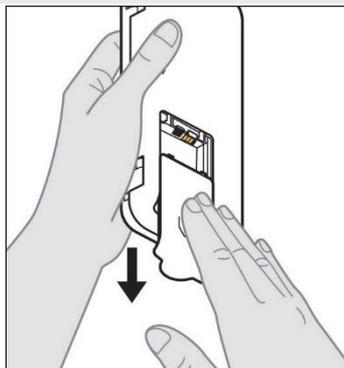


図 A

4. 使用前に電池をフル充電します。

注記：使用前や患者に電池を渡す前に、すべての電池がフル充電されていることを確認してください。

注記：ポンプキット（箱）に入っている電池は、出荷時はフル充電されていません。

5. 電池カバーをポンプから取外します（図 A を参照）。

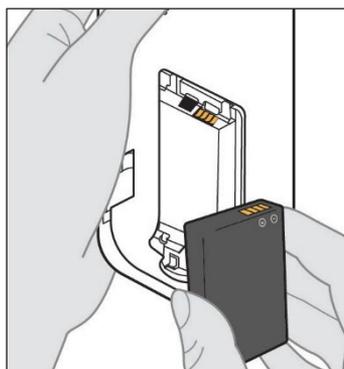


図 B

6. 電池を電池収納部に挿入します。

a. 電池と電池収納部の金属端子を合わせます（図 B を参照）。

b. 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 C 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。

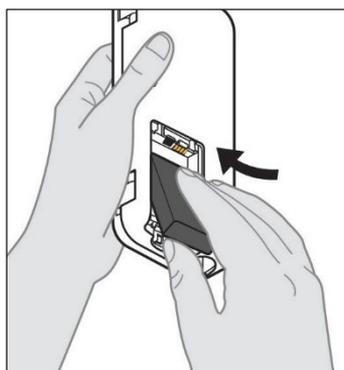
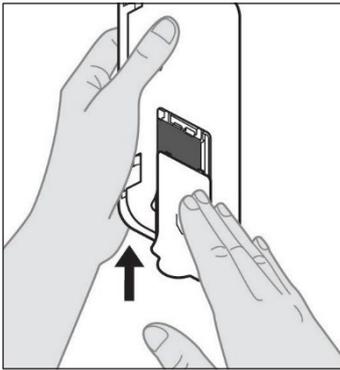


図 C



7. ポンプに電池カバーをスライドさせて閉じます（図 D を参照）。

図 D



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。



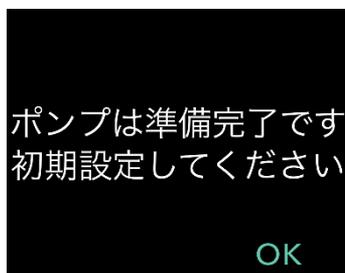
## 2.3 PIN の設定

ポンプを初めてセットアップする場合は、4桁のPINを設定し、後で患者の設定値を変更する場合などに使用できるよう、そのPINを覚えておく必要があります。

**注記:** PINを設定する前に、[持続投与]、[追加投与]、[負荷投与]に入力する予定の投与量をすべて把握しておいてください。

セットアップを開始した後5分間操作しないと、ポンプは自動的に設定変更を終了するため、投与量の事前把握は重要です。すべての値（PINを含む）は保存されず、初期セットアップを最初から行う必要があります。PINとすべての投与量を確定し、さらに初期セットアップが完了したことを確認した後で、設定値が保存されます。

すべての投与量を確定せずにポンプの初期セットアップを終了すると、初期セットアップを最初からやり直す必要があります。



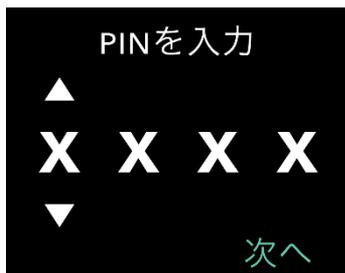
### 1. 画面に表示される指示に従います。

- a. [OK] を押して先に進みます。
- b. もう一度 [OK] を押して PIN の設定を開始します。



**注記:** 必要に応じて治療設定を変更するために [医療機関による設定] にアクセスするには、このPINを覚えておく必要があります。間違ったPINを入力すると、画面に [PINが違います] と表示されます。その後、もう一度入力できます。

**注記:** PINには4桁の同じ数字(2222など)を使用できません。また、4桁の連続した数字(2345や5432など)も使用できません。



2. PIN 番号を入力します。

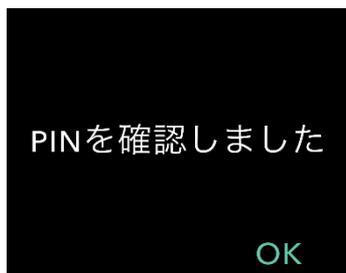
- a. 矢印キーを使用して数字を選択します。
- b. [次へ] または [戻る] ボタンを使用して、変更する数字を選択します。
- c. 希望する PIN が表示されたら、[次へ] を押して次の画面に進みます。

*注記* : 画面に [PIN が違います] と表示された場合は、PIN を再入力し、PIN が 4 桁の同じ数字 (5555 など) でも 4 桁の連続した数字 (5678 または 8765 など) でもないことを確認します。



3. [OK] を押して PIN を再入力します。





#### 4. PIN を再入力して確定します。

- 矢印キーを使用して数字を選択します。
- [次へ] と [戻る] ボタンを使用して、変更する数字を選択します。
- 同じ PIN を入力したら、[次へ] を押して PIN を保存し、次の画面に進みます。
- PIN を保存したら、[OK] を押して続行します。次に、すべての患者設定の入力を求められます。

#### 5. 持続投与の標準流量を設定します。

- PIN 保存後の最初の設定は持続投与の標準流量です。次のページを参照して続行してください。

*注記*：上向き矢印は値を増加させるために使用しますが、流量を増やすことができない場合には表示されません。下向き矢印は値を減少させるために使用しますが、流量を減らすことができない場合には表示されません。これは、流量がポンプの最大値または最小値になっている場合に発生します。また、[多め] 流量を [標準] より少なくすることはできず、[少め] 流量を [標準] より多くすることはできません。

## 2.4 持続投与流量の設定

患者と話し合い、患者のニーズに基づいてシリンジの交換頻度を設定します。持続投与流量を変更する場合は、必ず患者と一緒にこのスケジュールを見直してください。

最大3種類の持続投与流量（[標準]、[多め]、[少め]）を設定できるため、患者は1日を通して事前に設定した3種類の流量から選択できます。[標準]は標準の持続投与流量として使用します。[多め]と[少め]は、標準流量に代わるオプションの流量です。ポンプは[少め]が[標準]より多い値になるのを防ぎ、[標準]が[多め]より多い値になるのを防ぎます。

持続投与流量のオプションが不要な患者の場合は、[多め]および/または[少め]流量を使用しないこともできます。[多め]および/または[少め]流量をオフ（無効）にするには、[多め]および/または[少め]流量を[標準]流量と同じ値に設定します。

ポンプの持続投与流量は、0.15 mL/h～1.25 mL/hの範囲で、0.01 mL/h刻みで設定できます。



### 1. 標準流量を設定します。

- 矢印キーを使用して値を選択します。
- [標準] 流量が適切な値に設定されたら、[次へ]を押します。

*注記*：初回セットアップ時に表示される流量は、設定可能な最も少ない持続投与流量です。



### 2. 多めの流量を設定します。

- 矢印キーを使用して値を選択します。
- [多め] 流量が適切な値に設定されたら、[次へ]を押します。

*注記*：[多め] 流量を無効にするには、[多め] 流量を[標準] 流量と同じ値に設定します。



### 3. 少めの流量を設定します。

- a. 矢印キーを使用して値を選択します。
- b. [少め] 流量が適切な値に設定されたら、[次へ] を押します。

*注記:* [少め] 流量を無効にするには、[少め] 流量を [標準] 流量と同じ値に設定します。

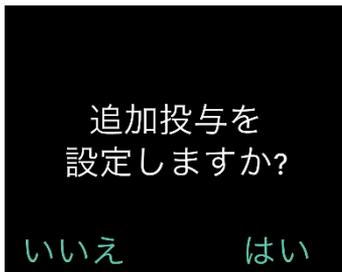


### 4. 流量の値を確認します。

- a. [確認] を押します。

*注記:* いずれかの値を変更するには、目的の画面になるまで [戻る] ボタンを押します。

*注記:* 流量設定が確定されると、[追加投与を設定しますか?] というオプションが表示されます。



[いいえ] を選択すると、ポンプで追加投与を設定しないことが確定されます。

次のページを参照して続行してください。

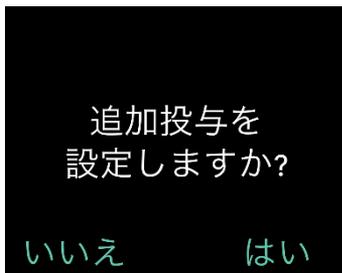
## 2.5 追加投与の設定

追加投与を有効にすることができます。追加投与量は 0.1 mL～0.3 mL の範囲で、0.05 mL 刻みで調整できます。

*注記*：患者に追加投与をしない場合は、[追加投与を設定しますか?] というメッセージが表示されたときに [いいえ] を選択します。誤って [はい] を選択し、追加投与の設定を希望しない場合は、追加投与量を 0 mL に設定してください。

追加投与のロックアウト時間の間隔を設定する必要があります。ロックアウト時間は、前回の追加投与の終了から、次に追加投与が使用可能になるまでの間隔です。追加投与のロックアウト時間中は、ポンプによる追加投与を実施できません。ロックアウト時間により、追加投与の実施回数が過剰になることを防ぎます。ロックアウト時間の範囲は、1 時間から 24 時間（15 分単位）です。

*注記*：患者が負荷投与をする場合は、追加投与のロックアウトタイマーはリセットされます。



### 1. 追加投与を設定します。

- [いいえ] を押すと、[追加投与] の設定がスキップされ、[追加投与] が無効になります。
- [はい] を押して、[追加投与] パラメータを設定し、[追加投与] を有効にします。



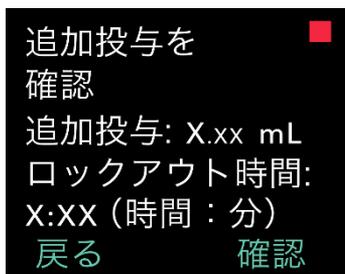
### 2. 追加投与の量を設定します。

- a. 矢印キーを使用して値を設定します。
- b. [追加投与] が目的の値に設定されたら、[次へ] を押します。



3. ロックアウト時間を設定します。
- 矢印キーを使用して値を設定します。
  - 〔ロックアウト時間〕が目的の値に設定されたら、〔次へ〕を押します。

*注記*：ロックアウト時間の最小値は1時間です。



4. 追加投与量を確認します。

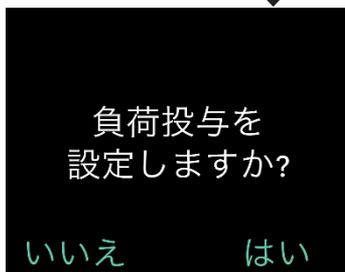
- 〔確認〕を押します。

*注記*：いずれかの値を変更するには、目的の画面になるまで〔戻る〕ボタンを押します。

*注記*：追加投与と追加投与のロックアウト時間を確定すると、ポンプは続いて〔負荷投与設定〕に進みます。

〔いいえ〕を選択すると、ポンプで負荷投与を設定しないことが確定されます。

次のページを参照して続行してください。

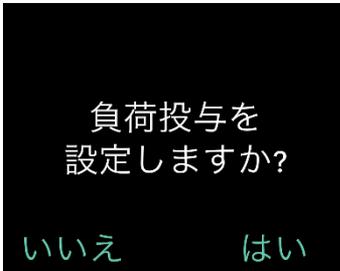


## 2.6 負荷投与の設定

負荷投与を有効にすることができます。負荷投与は 0.1~3.0 mL の範囲で、0.1 mL 刻みで調整できます。

*注記*：患者に負荷投与をしない場合は、[負荷投与を設定しますか?] というメッセージが表示されたときに [いいえ] を選択します。誤って [はい] を選択し、負荷投与の設定を希望しない場合は、負荷投与量を 0 mL に設定してください。

負荷投与のロックアウト時間とは、ポンプが停止してからポンプが負荷投与をできるようになるまでの間隔です。ロックアウト時間中は、ポンプによる負荷投与を実施できません。ロックアウト時間により、前回の投与後すぐに負荷投与が行われないようにします。ロックアウト時間の範囲は、3 時間から 8 時間（1 時間単位）です。



### 1. 負荷投与を設定します。

- [いいえ] を押すと、[負荷投与] の設定がスキップされ、[負荷投与] が無効になります。
- [はい] を押して、[負荷投与] パラメータを設定し、[負荷投与] を有効にします。

*注記*：[いいえ] を押して負荷投与の設定をスキップすると、負荷投与が設定されなかったというメッセージが表示されます。[OK] を押して確定すると、初期セットアップが完了したというメッセージが表示されます。この時点で PIN とすべての投与量が保存され、自動的に初期セットアップが終了して、[医療機関による設定] を終了し、患者メイン画面が停止モードで表示されます。



### 2. 負荷投与量を設定します。

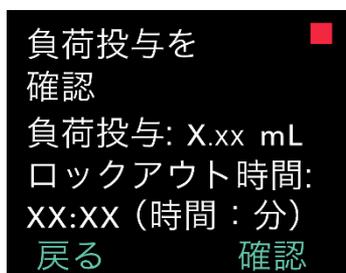
- a. 矢印キーを使用して値を設定します。
- b. 負荷投与が適切な値に設定されたら、[次へ] を押します。



3. ロックアウト時間を設定します。

- a. 矢印キーを使用して時間を設定します（単位：時間）。
- b. ロックアウト時間が適切な値に設定されたら、[次へ]を押します。

*注記*：ロックアウト時間の最小値は3時間です。



4. 負荷投与量を確認します。

- a. [確認]を押します。

*注記*：いずれかの値を変更するには、目的の画面になるまで[戻る]ボタンを押します。

*注記*：[確認]を押し、[初期設定が完了しました]を確認することで、負荷投与が確定され、PIN とすべての投与量（持続投与と流量、追加投与、および負荷投与）が保存されます。



- b. [OK] を押すと、自動的に初期セットアップが終了し、メイン画面が停止モードで表示されます。





**ヴィアフューザーの  
患者向け取扱説明書**

**5. 投与の準備をします。**

詳細な手順については、『**ヴィアフューザーの患者向け取扱説明書**』を参照してください。

このページは意図的に空白にしています。

## 3. 設定の変更

### 3.1 医療機関による設定へのアクセス

初期セットアップの完了後に流量またはその他のポンプ設定の変更が必要な場合は、次の手順を使用して「医療機関による設定」にアクセスできます。「医療機関による設定」では、以下のことができます。

注記：「医療機関による設定」に進む前に、変更しようとしている用量設定値をすべて把握しているか確認してください。例：持続投与、追加投与、負荷投与、ロックアウト時間、PIN、使用言語（該当する場合）。

「医療機関による設定」を操作中に 5 分間何もしないとポンプは自動的に「医療機関による設定」を終了するため、事前に設定値を把握しておくことは重要です。確定されていない変更は保存されませんので、「医療機関による設定」を最初から行う必要があります。設定変更を確定した後に設定値は保存されます。

- 持続投与流量パラメータの設定
- 追加投与パラメータの設定（または 0 に設定して無効にする）
- 負荷投与パラメータの設定（または 0 に設定して無効にする）
- PIN の変更
- ポンプの言語設定



1. 「医療機関による設定」に移動します。
  - 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。
  - b. 矢印キーを使用して、「医療機関による設定」に移動します。
  - c. 「選択」を押します。

ポンプが停止します  
X 回までPIN  
再入力が可能です  
続けますか？

いいえ      はい

2. ポンプが動作中の場合は、[はい] を押してポンプの停止を確認します。

*注記*：ポンプが動作中でない場合は、停止アイコン（赤い四角形）が右上に表示されます。ポンプはすでに停止しているため、画面に「ポンプが停止します」と表示されません。

*注記*：[いいえ] を押すとメイン画面に戻り、ポンプでの投与は継続されません。

*注記*：[医療機関による設定] にアクセスするには、PIN を入力する必要があります。PIN 入力は 4 回までやり直すことができますが、5 回目に失敗するとポンプの設定変更ができなくなります。

PINを入力

X X X X

戻る

次へ

3. PIN を入力します。

- 矢印キーを使用して数字を選択します。
- [次へ] と [戻る] ボタンを使用して、1 桁ずつ数字を選択します。
- 正しい PIN が表示されたら、[次へ] を押して [医療機関による設定] メニューに進みます。

## 3.2 PINの入力エラー

間違ったPINを5回入力すると、[医療機関による設定]がロックされます。

*注記*：[医療機関による設定]がロックされている場合、設定は変更できませんが、ポンプによる投与は続行できます。

PINがわからない場合は、PINを再設定する必要があります（「PINの再設定（PINを忘れた場合）」セクションを参照）。

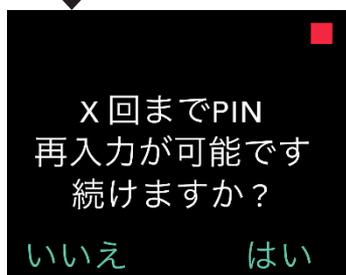
*注記*：医療機関による設定は、PINが再設定されるまでロックされたままになります。



### 1. PINの入力を再試行します。

- a. PINを覚えていても誤って入力した場合は、[いいえ]を押してもう一度入力してください。

*注記*：PINを忘れた場合は、再設定する必要があります。



### 2. 続行するには、[はい]を押します。



### 3. PINを入力します。

- a. 矢印キーを使用して数字を選択します。
- b. [次へ]と[戻る]ボタンを使用して、1桁ずつ数字を選択します。
- c. 正しいPINが表示されたら、[次へ]を押して[医療機関による設定]メニューに進みます。

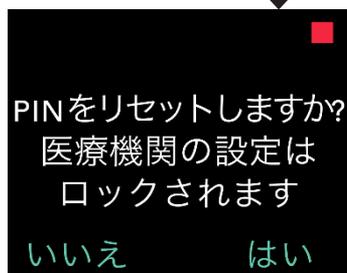
### 3.3 PIN を忘れた場合

PIN を忘れた場合は再設定できます。PIN の再設定を選択すると、医療機関による設定はロックされますが、ポンプによる投与は続行できません。



1. [はい] の場合、PIN の再設定が必要であることを確認します。

- a. PIN がわからない場合は、再設定する必要があります。PIN を再設定する必要がある場合は、[はい] を押します。



2. PIN を再設定します。

- a. PIN の再設定を選択した場合、医療機関による設定は新しいPINを入力するまでロックされます。医療機関による設定がロックされていると、治療設定の変更はできませんが、ポンプによる投与は続行できません。

3. PIN を再設定する必要がある場合は、「PIN の再設定」セクションを参照してください。

### 3.4 持続投与流量の調整

患者と話し合い、患者のニーズに基づいてシリンジの交換頻度を設定します。持続投与流量を変更する場合は、必ず患者と一緒にこのスケジュールを見直してください。

最大3種類の持続投与流量（[標準]、[多め]、[少め]）を設定できるため、患者は1日を通して事前に設定した3種類の流量から選択できます。[標準]は標準の持続投与流量として使用します。[多め]と[少め]は、標準流量に代わるオプションの流量です。ポンプは[少め]が[標準]より多い値になるのを防ぎ、[多め]が[標準]より少ない値になるのを防ぎます。

異なる持続投与流量を必要としない患者の場合は、[多め]および/または[少め]流量を使用しないこともできます。[多め]および/または[少め]流量をオフ（無効）にするには、[多め]および/または[少め]流量を[標準]流量と同じ値に設定します。

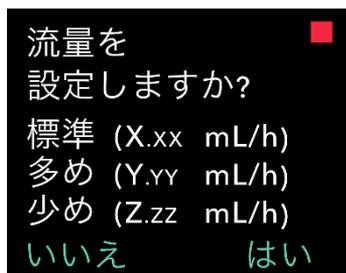
ポンプの持続投与流量は、0.15 mL/h～1.25 mL/hの範囲で、0.01 mL/h刻みで設定できます。



1. [医療機関による設定]メニューで[流量設定]に移動します。

- a. 矢印キーを使用して、[流量設定]に移動します。
- b. 流量を変更するには、[選択]を押します。

注記：メイン画面に戻るには、[戻る]を押します。



2. 持続投与流量を設定します。

- a. 流量を変更するには、[はい]を押します。

注記：[流量を設定しますか?]画面に現在の設定値が表示されます。流量を変更しない場合は、[いいえ]を押します。



3. 標準流量を調整します。

- a. 矢印キーを使用して値を選択します。
- b. [標準] 流量が適切な値に調整されたら、[次へ] を押します。



4. 多めの流量を調整します。

- a. 矢印キーを使用して値を選択します。
- b. [多め] 流量が適切な値に調整されたら、[次へ] を押します。

注記：[多め] 流量を無効にするには、[多め] 流量を [標準] 流量と同じ値に設定します。



5. 少めの流量を調整します。

- a. 矢印キーを使用して値を選択します。
- b. [少め] 流量が適切な値に調整されたら、[次へ] を押します。

注記：[少め] 流量を無効にするには、[少め] 流量を [標準] 流量と同じ値に設定します。

流量を確認

標準 (X.XX mL/h)

多め (Y.YY mL/h)

少め (Z.ZZ mL/h)

戻る

確認

6. 流量を確認します。

- a. [確認] を押して流量を保存します。

注記：いずれかの値を変更するには、目的の画面になるまで [戻る] ボタンを押します。

流量設定

追加投与設定

戻る

選択

7. メイン画面に戻るには、[戻る] を押します。

- a. 追加投与を設定するには、目的のオプションまでスクロールして [選択] を押します。



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

### 3.5 追加投与の調整

無効にした追加投与を有効にして、有効にした追加投与を調整するには、投与量またはロックアウト時間を変更します。追加投与量は 0.1 mL ~ 0.3 mL の範囲で、0.05 mL 刻みで設定できます。

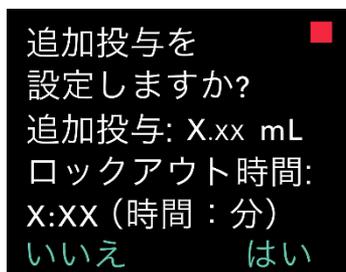
**注記:** 追加投与量を 0.00 に設定すると、追加投与機能が無効になります。

追加投与のロックアウト時間は、前回の追加投与または負荷投与の終了から、次に [追加投与] が使用可能になるまでの間隔です。追加投与のロックアウト時間中は、ポンプによる追加投与を実施できません。ロックアウト時間により、追加投与の実施回数が過剰になることを防ぎます。追加投与のロックアウト時間の範囲は、1 時間から 24 時間（15 分単位）です。



1. [医療機関による設定] メニューで [追加投与設定] に移動します。

- a. 矢印キーを使用して、[追加投与設定] に移動します。
- b. [選択] を押して続行します。



2. 追加投与を設定します。

- a. [はい] を押します。

**注記:** [追加投与を設定しますか?] 画面に現在の設定値が表示されます。



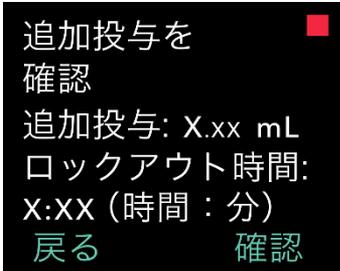
3. 追加投与の量を調整します。

- a. 矢印キーを使用して値を選択します。
- b. [追加投与] の量が目的の値に調整されたら、[次へ] を押します。



## 4. ロックアウト時間を調整します。

- a. 矢印キーを使用して値を選択します。
- b. [ロックアウト時間]が目的の値に調整されたら、[次へ]を押します。



## 5. 追加投与量を確認します。

- a. [確認]を押して、追加投与の設定を保存します。

*注記:* いずれかの値を変更するには、目的の画面になるまで[戻る]ボタンを押します。



## 6. [戻る]を押すと、メイン画面に戻ります。

- a. 負荷投与を設定するか、持続投与流量を変更するには、目的のオプションまでスクロールして、[選択]を押します。



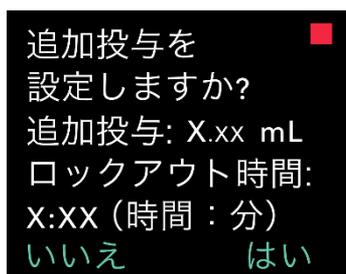
### 3.6 追加投与の無効化

追加投与を使用しない場合には、追加投与量を 0.00 に設定します。



1. [医療機関による設定] メニューで [追加投与設定] に移動します。

- a. [選択] を押します。



2. 追加投与を設定します。

- a. [はい] を押します。



3. 追加投与量を 0.00 に調整します。

- a. 矢印キーを使用して値を選択します。

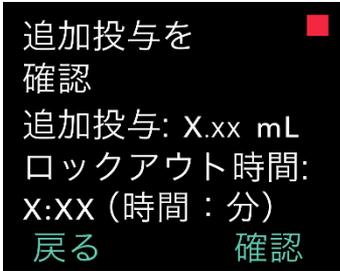
- b. [追加投与] の量が適切な値に調整されたら、[次へ] を押します。



## 4. [追加投与を確認]に進みます。

- a. [次へ]を押します。

*注記*：追加投与を無効にするときは、ロックアウト時間を設定する必要はありません。



## 5. 追加投与量を確認します。

- a. [確認]を押します。

*注記*：いずれかの値を変更するには、目的の画面になるまで[戻る]ボタンを押します。



## 6. [医療機関による設定]を終了して患者メイン画面に戻るには、[戻る]を押します。



### 3.7 負荷投与の調整

無効にした負荷投与を有効にして、有効にした負荷投与を調整するには、投与量またはロックアウト時間を変更します。負荷投与は 0.1 mL～3.0 mL の範囲で、0.1 mL 刻みで設定できます。

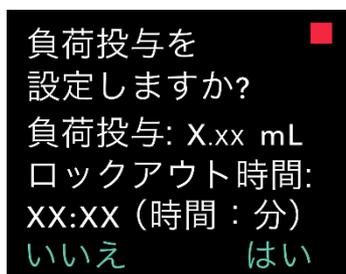
**注記：** 負荷投与を 0.00 に設定すると、負荷投与機能が無効になります。

負荷投与のロックアウト時間とは、ポンプが停止してからポンプが負荷投与できるようになるまでの間隔です。ロックアウト時間中は、ポンプによる負荷投与を実施できません。ロックアウト時間により、前回の投与後すぐに負荷投与が行われないようにします。ロックアウト時間の範囲は、3 時間から 8 時間（1 時間単位）です。



1. [医療機関による設定] メニューで [負荷投与設定] に移動します。

- a. [選択] を押します。



2. 負荷投与を設定します。

- a. [はい] を押します。



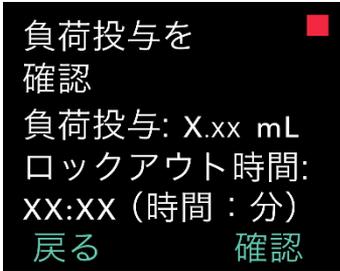
3. 負荷投与を調整します。

- a. 矢印キーを使用して値を選択します。

- b. [負荷投与] が目的の値に調整されたら、[次へ] を押します。



4. ロックアウト時間を調整します。
- 矢印キーを使用して値を選択します。
  - ［ロックアウト時間］が目的の値に調整されたら、［次へ］を押します。



5. 負荷投与量を確認します。
- ［確認］を押して、［負荷投与］の値を保存します。
- 注記*：いずれかの値を変更するには、目的の画面になるまで［戻る］ボタンを押します。



6. ［戻る］を押すと、メイン画面に戻ります。

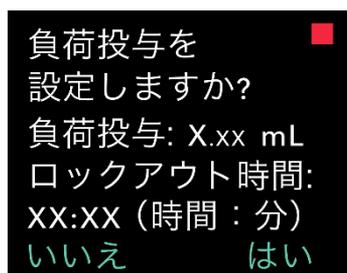


### 3.8 負荷投与の無効化

負荷投与を使用しない場合には、負荷投与を 0.00 に設定します。



1. [医療機関による設定] メニューで [負荷投与設定] に移動します。
  - a. [選択] を押します。



2. 負荷投与を設定します。
  - a. [はい] を押します。



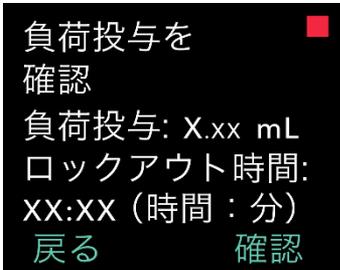
3. 負荷投与量を 0.00 に調整します。
  - a. 矢印キーを使用して値を選択します。
  - b. [負荷投与] が適切な値に調整されたら、[次へ] を押します。



4. [負荷投与を確認]に進みます。

a. [次へ]を押します。

*注記*: 負荷投与を無効にするときは、ロックアウト時間を設定する必要はありません。



5. 負荷投与量を確認します。

a. [確認]を押します。

*注記*: いずれかの値を変更するには、目的の画面になるまで[戻る]ボタンを押します。



6. [戻る]を押すと、メイン画面に戻ります。



このページは意図的に空白にしています。

## 4. 言語設定

複数の言語が用意されている場合は、[言語設定] オプションを使用して言語を選択できます。ポンプで使用できる言語が1つのみの場合、[言語設定] メニューオプションは表示されません。



1. [医療機関による設定] メニューで [言語設定] に移動します。

a. [選択] を押します。



2. 言語を選択します。

a. 矢印キーを使用して言語を選択します。

b. 希望の言語を選択したら、[選択] を押します。



3. [戻る] を押すと、メイン画面に戻ります。



このページは意図的に空白にしています。

## 5. PIN の変更

PIN を変更する必要がある場合は、[医療機関による設定] メニューで変更できます。



1. [医療機関による設定] メニューで [PIN 変更] に移動します。
  - a. 矢印キーを使用して、[PIN 変更] に移動します。
  - b. [選択] を押して PIN を変更します。

注記：メイン画面に戻るには、[戻る] を押します。



注記：必要に応じて治療設定を変更するために [医療機関による設定] にアクセスするには、新しい PIN を覚えておく必要があります。

注記：PIN には 4 桁の同じ数字 (2222 など) を使用できません。また、4 桁の連続した数字 (2345 や 5432 など) も使用できません。



2. 新しい PIN を入力します。
  - a. 矢印キーを使用して数字を選択します。
  - b. [次へ] と [戻る] ボタンを使用して、1 桁ずつ数字を選択します。

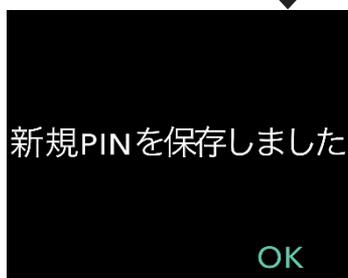


3. [OK] を押して再入力し、新しい PIN を確定します。



## 4. 新しい PIN を再入力します。

- 矢印キーを使用して数字を選択します。
- [次へ] と [戻る] ボタンを使用して、1桁ずつ数字を選択します。
- 同じ PIN を入力したら、[次へ] を押して PIN を保存し、次の画面に進みます。

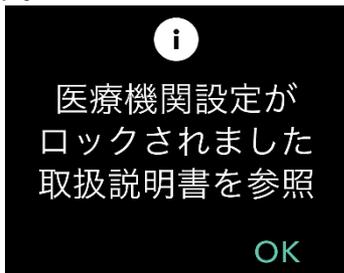


5. [戻る] を押すと、メイン画面に戻ります。



## 6. PIN の再設定 (PIN を忘れた場合)

間違った PIN が 5 回入力された場合、または PIN を忘れて再設定する必要がある場合は、[医療機関による設定] がロックされます。PIN を再設定するには、ヴィアレブコールセンターに連絡する必要があります。



1. 医療機関による設定へのアクセスを回復します。

- a. [医療機関による設定] がロックされたら、[OK] を押して続行します。

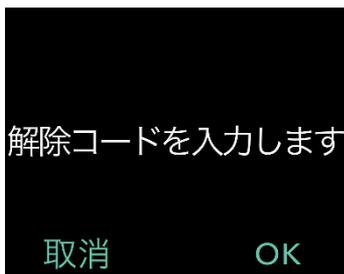


2. 続行してロック解除コードを取得します。

- a. ポンプの画面に表示される 3 桁のアクティブ化コードを紙に書き留めます。ロック解除コードを入手するには、この番号を使用する必要があります。

注記: [OK] を押すと、3 桁のアクティブ化コードは画面から消えます。

- b. ロック解除コードを入手するには、ヴィアレブコールセンター (0120-062-510) までお電話ください。PIN を再設定する必要があることを説明し、ポンプに表示される 3 桁のアクティブ化コードを伝えてください。担当者から 4 桁のロック解除コードが提供されます。



3. 矢印キーを使用して、4 桁のロック解除コードを入力します。

- a. 矢印キーを使用して、4-桁のロック解除コードを入力します。
- b. [次へ] と [戻る] ボタンを使用して、1 桁ずつ数字を選択します。
- c. 4 桁のロック解除コードを入力したら、[次へ] を押して続行します。



ロック解除コードを  
確認しました  
PINを設定してください

OK

PINを入力

▲  
X X X X  
▼

次へ

PINを入力

▲  
X X X X  
▼  
戻る 次へ

PINを変更

取消

OK

4. ロック解除コードが確認されます。新しい PIN を設定します。

*注記:* 正しいロック解除コードが入力されている場合、ポンプには正しいロック解除コードが入力されたことを確認するメッセージが表示されます。

- a. [OK] を押して次の画面に進み、新しい PIN を設定します。

*注記:* 間違ったロック解除コードが入力された場合は、最大 3 回まで試行できます。その後は、異なる 3 桁のアクティブ化コードが表示されます。

5. 新しい PIN を設定します。

- a. 矢印キーを使用して数字を選択します。

- b. [次へ] と [戻る] ボタンを使用して、1 桁ずつ数字を選択します。

- c. 希望する PIN が表示されたら、[次へ] を押して次の画面に進みます。

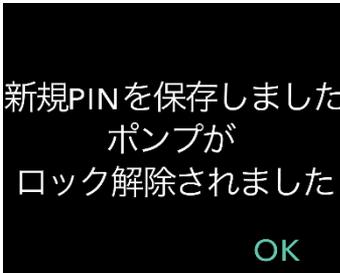
*注記:* 画面に [PIN が違います] と表示された場合は、PIN を再入力し、PIN が 4 桁の同じ数字 (5555 など) でも 4 桁の連続した数字 (5678 など) でもないことを確認します。

6. [OK] を押して再入力し、新しい PIN を確定します。



## 7. 新しい PIN を再入力します。

- a. 矢印キーを使用して数字を選択します。
- b. [次へ] と [戻る] ボタンを使用して、1桁ずつ数字を選択します。
- c. 同じ PIN を入力したら、[次へ] を押して PIN を保存し、次の画面に進みます。



## 8. [OK] を押して、[医療機関による設定] メニューに戻ります。

- a. リストをスクロールして、変更する別の設定を選択します。[戻る] を押して [医療機関による設定] を終了します。



このページは意図的に空白にしています。

## 7. 電池の取外し

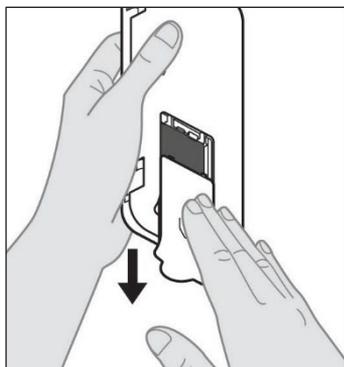


図 E

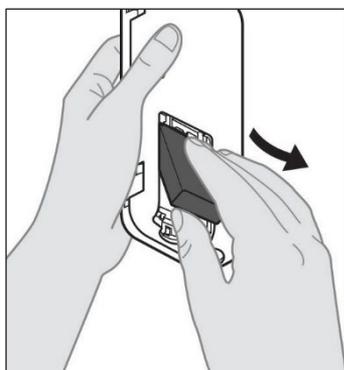


図 F



電池が外れています  
電池を挿入ください

### 1. 投与を停止します。

注記：詳細については、『**ヴィアフューザーの患者向け取扱説明書**』を参照してください。

### 2. 電池を取外します。

a. 電池カバーをポンプから取外します（図 E を参照）。

b. 電池を取外します（図 F を参照）。

注記：ポンプの画面は最大で数分間点灯したままになり、その後自動的にオフになります。

注記：電池を取外した後も、ポンプはすべての設定を保持します。

このページは意図的に空白にしています。

## 8. 患者使用のための再梱包

患者が使用するためにポンプをプログラムしたうえで患者の自宅に送る必要がある場合は、発送前に次の手順に従ってください。

1. 動作を停止します（詳細については、『**ヴィアフューザーの患者向け取扱説明書**』を参照してください）。
2. ポンプから電池を取外します。

*注記*：電池を取外すと、ポンプに電池が取外されたことを示すメッセージが表示されます。画面は数分間点灯したままになります。画面は自動的にオフになるため、画面が点灯している間に再梱包してもかまいません。

*注記*：電池を取外した後も、ポンプはすべての設定を保持します。

3. 電池を小さい電池の箱に入れ、ポンプキットの電池ホルダー収納部の予備電池の上に置きます。
4. ポンプをポンプキットのポンプ収納部に戻します。
5. ポンプのプログラミング中に取り出した他の構成部品をポンプキットの元の収納部に戻します。
  - ポンプ 1 台
  - 携帯用アクセサリ 1 式
  - 充電システム 1 台（充電器、ケーブル付き AC アダプタ）
  - 電池 2 個
  - 取扱説明書 4 部：
    - ヴィアフューザーの患者向け取扱説明書 1 部
    - AC アダプタの取扱説明書 1 部（電源装置の取扱説明書）
    - 充電器の取扱説明書 1 部（RRC-SCC1120-PM シリーズ）
    - ヴィアフューザー携帯用アクセサリの取扱説明書 1 部

## 6. 箱の蓋を閉じます。

外側の蓋を閉じたときに平らになるように、キット内のすべての内蓋を閉じます。

**注記： ヴィアフューザーの医療従事者向け取扱説明書(本書)は入れないでください。**

## 9. 皮下投与

ヴィアレブ配合持続皮下注 で意図された投与を確実に行うには、カニューレの適切な長さを選択して留置することが重要です。医療従事者はカニューレのサイズについて、皮下組織への投与に十分な長さを確保しつつ、筋肉に浸潤して痛みを生じたり、カニューレが曲がって閉塞につながったりしない長さを選択する必要があります。この選択をするために、医療従事者は、患者の腹部脂肪組織厚、腹囲、BMI（ボディ・マス指数）など、さまざまな患者特性を考慮する必要があります。患者は、カニューレと輸液セットの適切な留置方法と管理方法について訓練を受ける必要があります。

このページは意図的に空白にしています。

# 10. 情報メッセージ

## 10.1 情報メッセージ

次の表（情報メッセージ）には、医療機関による設定に関連するタスクのステータス情報とガイダンスが記載されています。

画面	説明	アラーム	対処方法 (該当する場合)
	間違った PIN が入力されたことを示すメッセージです。PIN を忘れた場合に再設定するためのパス、あるいは PIN をもう一度入力するためのパスが表示されます。	アラーム音 2 回	PIN を覚えているのに間違っ て入力した場合は、[いいえ] (PIN を忘れていないという意味) を押してからもう一度入力してください。PIN を忘れた場合は、[はい] を選択し、画面の指示に従います。ディスプレイに 3 桁のアクティブ化コードが表示されます。このコードはロック解除コードを取得するために後で使用します。ヴィアレブコールセンター (0120-062-510) に電話し、3 桁のアクティブ化コードを伝えると、ロック解除コードを入手できます。
	間違ったロック解除コードが入力されました。	アラーム音 2 回	ロック解除コードをもう一度入力します。間違っ たコードを 3 回入力すると、新しい 3 桁のアクティブ化コードが表示されます。この新しいコードを使用して、新しい 4 桁のロック解除コードを取得する必要があります。

画面	説明	アラーム	対処方法 (該当する場合)
 <p>無効なPINです 取扱説明書を 参照してください</p> <p>OK</p>	<p>PIN の設定要件を満たさない PIN を設定しようとしたことを示すメッセージです。PIN の設定値には、4桁の同じ数字（3333 など）や4桁の連続する数字（3456 や6543 など）は使用できません。</p>	<p>アラーム音 2 回</p>	<p>[OK] を選択し、要件を満たす PIN を設定します。</p>
 <p>医療機関設定が ロックされました 取扱説明書を参照</p> <p>OK</p>	<p>医療機関による設定はロックされ、PIN をリセットしないとアクセスできません。これは、誤った PIN を5回入力した後に表示されます。</p>	<p>アラーム音 2 回</p>	<p>[OK] を押して続行し、次の画面に表示される3桁のアクティブ化コードを書き留め、ヴィアレブコールセンター（0120-062-510）に電話して、ロック解除コードを入手します。</p>
<p>PINが 変更されていません</p> <p>OK</p>	<p>PIN の変更手続きが取消されたときの情報画面です。</p>	<p>アラーム音 2 回</p>	<p>[OK] を押して続行します。</p>
 <p>PINが一致しません 再入力してください</p> <p>再入力</p>	<p>PIN を設定する場合、新しい PIN と再入力した PIN は一致する必要があります。</p>	<p>アラーム音 2 回</p>	<p>[再入力] を押し、新しい PIN を入力して最初からやり直します。</p>

# 11. 技術仕様

## 11.1 技術的な特徴

ポンプ寸法	170 x 76 x 33 mm (6.7 x 3.0 x 1.3 インチ)
ポンプ重量	285 g (10.0 オンス)、電池を含む
電池	3.6 V リチウムイオン
防塵防水性保護等級	IP22
ポンプセキュリティロックレベル	医療機関モードで保護
ポンプの設置方向	特定の使用方向の要件なし
持続投与流量	0.15 mL/h~1.25 mL/h の範囲で 0.01 mL/h 刻みでプログラム可能
選択可能な流量の数	設定により最大 3 つまで
追加投与および負荷投与の平均流量	5.5 mL/h
チューブ充填量	0.15mL~0.6 mL
追加投与量	0.1 mL~0.3 mL の範囲で 0.05mL 刻み
追加投与のロックアウト時間間隔	1 時間から 24 時間まで 15 分単位で設定可能
負荷投与量	0.1 mL~3.0 mL の範囲で 0.1mL 刻み
負荷投与のロックアウト時間間隔	3 時間から 8 時間まで 1 時間単位で設定可能
ポンプの耐用年数	ポンプの耐用年数は 3 年です。
システムが動作温度になるまでの時間	本システムは、5° C (41° F) ~40° C (104° F) で動作するように設計されています。ただし、保管時の許容範囲は -20° C (-4° F) ~60° C (140° F) です。 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、システムを使用せずに室温 (20° C) で 30 分以上置いてから操作してください。

<p>ポンプの最大注入圧</p>	<p>200 kPa</p>
<p>閉塞アラーム検出までの最長時間</p>	<p>注記：温度と輸液セットの長さが増えると、閉塞を検出する時間に影響を与える可能性があります。</p> <p>以下の条件下での注入時に閉塞を検出する時間は、5時間を超えないものとします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 基礎送達流量 0.15 mL/h</li> <li>• 輸液セット長さ 60 cm</li> <li>• 輸液セットの患者側の閉塞</li> <li>• 周囲温度 <math>20 \pm 2^{\circ} \text{C}</math> (<math>68 \pm 4^{\circ} \text{F}</math>)</li> <li>• 周囲湿度 <math>65 \pm 5\% \text{RH}</math></li> </ul> <p>以下の条件下での注入時に閉塞を検出する時間は、2時間を超えないものとします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 基礎送達流量 0.70 mL/h</li> <li>• 輸液セット長さ 60 cm</li> <li>• 輸液セットの患者側の閉塞</li> <li>• 周囲温度 <math>20 \pm 2^{\circ} \text{C}</math> (<math>68 \pm 4^{\circ} \text{F}</math>)</li> <li>• 周囲湿度 <math>65 \pm 5\% \text{RH}</math></li> </ul>
<p>閉塞後の予期せぬ最大ポース流量</p>	<p>0.7 mL/h でポンピングするとき、以下の条件下で本ポンプの予期せぬ最大ポース流量は 0.8 mL になります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 輸液セット長さ 60 cm</li> <li>• 輸液セットの患者側で導入された閉塞</li> <li>• 周囲温度 <math>20 \pm 2^{\circ} \text{C}</math> (<math>68 \pm 4^{\circ} \text{F}</math>)</li> </ul>
<p>システム動作条件</p>	<p>本ポンプ、充電システム、携帯用アクセサリは、温度範囲が <math>5^{\circ} \text{C}</math> (<math>41^{\circ} \text{F}</math>) <math>\sim</math> <math>40^{\circ} \text{C}</math> (<math>104^{\circ} \text{F}</math>) の場合、湿度範囲が 15~90% (結露なし)、大気圧範囲が 70 kPa 以上 106 kPa 以下の場合に、すべての必須性能要件を維持するように設計されています。</p>
<p>ポンプキットの保管および輸送条件 (ポンプ、電池、充電システム、携帯用アクセサリを含む)</p>	<p><math>-20^{\circ} \text{C} \sim 5^{\circ} \text{C}</math> (<math>-4^{\circ} \text{F} \sim 41^{\circ} \text{F}</math>) (非制御湿度)</p> <p><math>5^{\circ} \text{C} \sim 40^{\circ} \text{C}</math> (<math>41^{\circ} \text{F} \sim 104^{\circ} \text{F}</math>)、相対湿度 90%、結露なし</p> <p><math>40^{\circ} \text{C} \sim 60^{\circ} \text{C}</math> (<math>104^{\circ} \text{F} \sim 140^{\circ} \text{F}</math>)、相対湿度 15%、結露なし</p> <p>注記：大気圧 53.3 kPa 以上 106 kPa 以下</p>

<p><b>投与精度</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 上記の環境動作条件に対して有効</li> <li>• <a href="http://devices.abbvie.com">devices.abbvie.com</a> に記載されている輸液セットに対して有効</li> </ul> <p>持続投与流量：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\pm 10\%</math> (持続投与流量)</li> </ul> <p>負荷投与：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 最大送達量 1.4 mL 未満で <math>\pm 25\%</math></li> <li>• 最大送達量 1.4 mL 以上で <math>\pm 10\%</math></li> </ul> <p>追加投与：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\pm 25\%</math></li> </ul>
<p><b>チューブ充填中の最大ポンプ流量</b></p>	<p>最初のチューブ充填の最大流量は 90 mL/h です。チューブ充填量は、チューブ充填サイクルあたり 0.6 mL に制限されています。</p>
<p><b>新しいフル充電された電池の標準的なポンプ動作時間</b></p>	<p>新しいフル充電された電池は、20° C (68° F) かつ 0.7 mL/h でポンプを動作する場合、電池切れアラームが鳴るまで 36 時間ポンプに電力を供給すると想定されています。</p> <p>新しいフル充電された電池は、20° C (68° F) かつ 1.25 mL/h でポンプを動作する場合、電池切れアラームが鳴るまで 32 時間ポンプに電力を供給すると想定されています。</p>

**投与量不足に対する本ポンプの主要な対応策は以下のとおりです。**

- 医療従事者が設定したすべての流量の確認をします。
- ユーザーが選択したすべての流量の確認をします。
- 閉塞を確認します。
- 独立した回路でソフトウェアまたはハードウェアの不具合をチェックします。

**過剰投与に対する本ポンプの主要な対応策は以下のとおりです。**

- 最大設定可能流量は、予想される患者のニーズと一致しているか確認します。
- 医療従事者が設定したすべての流量の確認をします。
- ユーザーが選択したすべての流量の確認をします。
- 独立した回路でソフトウェアまたはハードウェアの不具合をチェックします。

*注記*：単一故障状態下での最大投与量：投与流量が 6.5 mL/h 未満の過剰投与状態でポンプが誤動作する場合、安全回路は過剰投与を検出しません。この状態では、シリンジ全体の容量（最大 11 mL）がその流量で注入されます。

**ポンプ閉塞閾値の説明：**

1. シリンジ内の圧力が 200 kPa を超えることを防ぎます。
2. 200 kPa 未満の圧力でラインが閉塞している場合、シリンジの圧力上昇を検出します。

**音圧レベル：**

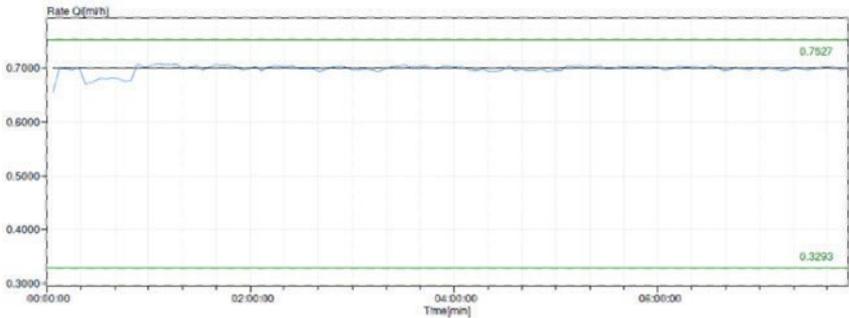
優先度高アラームの音圧レベルは、1 m で 50 dBA～67 dBA です。優先度低アラームの音圧レベルは、1 m で 49 dBA～62 dBA です。

**持続投与精度：**

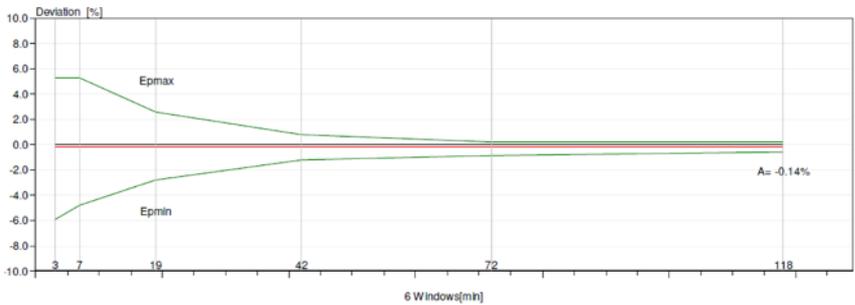
持続投与精度試験は、IEC 60601-2-24:2012 に基づいて実施されました。試験は、9 mm カニューレ、60 cm 長 Neria Guard 輸液セットを使用し、室温の蒸留水で、流量 0.70 mL/h で設定して実施されました。結果を以下に示します。

平均流量エラー：-0.14%

流量



472~856 分のトランペットカーブ



**ボラス投与精度：**

ボラス投与精度データは、IEC 60601-2-24:2012 に基づいて作成されました。試験は、室温の蒸留水で、カニューレ 9 mm、長さ 60 cm Neria Guard 輸液セットを使用して実施されました。

ボラス投与量ターゲット	連続ボラス投与回数	送液量 (mL)	設定値からの平均偏差 (mL)	設定値からの逸脱率 (%)
0.1 mL (ボラス投与量の最小設定)	25	2.52755	0.02755	総量：1.1 負の最大偏差：5.65 正の最大偏差：4.25
3.0 mL (ボラス投与量の最大設定)	3	9.23863	0.23863	総量：2.65 負の最大偏差：4.23 正の最大偏差：6.39

## 12. 参照

### 12.1 記号の説明

記号	規格、規制、ガイドラ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	一般的な警告標識
	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
<b>LOT</b>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	ロット番号
<b>REF</b>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	カタログ番号
<b>SN</b>	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

記号	規格、規制、ガイドラ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 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
	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づけないでください。
	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。

記号	規格、規制、ガイド 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
	<p>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)</p>	<p>20 は段ボ ール用 (PAP 用 紙)</p>	<p>リサイクル</p>
	<p>IATA 危険物規則</p>	<p>図 7.1.C</p>	<p>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)</p>
	<p>EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019</p>	<p>ISO 7010- M002</p>	<p>操作説明参照</p>
	<p>IEC 60417:2002 DB</p>	<p>IEC 60417- 5333</p>	<p>BF 形装着部</p>
<p>IP22</p>	<p>IEC 60529:2001</p>	<p>第 4.1 項お よび第 4.2 項</p>	<p>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</p>
<p>Rx only</p>	<p>21CFR801.109</p>	<p>(b) (1)</p>	<p>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。</p>

記号	規格、規制、ガイドラ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 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

## 12.2 ポンプキット（箱）の表示

記号	規格、規制、ガイダンスの タイトルと指定番号	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

質問や問題がある場合は、ヴィアレブコールセンター（0120-062-510）までお電話ください。

**注記：**機器に関連して発生した重篤な事象は、機器の製造販売業者及び規制当局に報告する必要があります。

このページは意図的に空白にしています。