2023年 5月作成（第1版）

医療機器承認番号 30400BZX00269000

機械器具 (74) 医薬品注入器
管理医療機器 非静注インフュージョンポンプ 70394000
（輸液ポンプ用輸液セット、汎用注射筒、薬液調整用器具）

再使用禁止

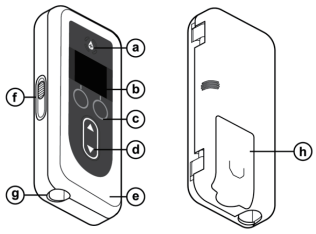
ヴィアフューザー®皮下投与システム

【警告】
〈使用方法〉
1) 本システムからの薬液投与の一時停止を含む予期せぬ動作や故障が、重篤な状況を引き起こす可能性のある患者に使用する場合は、注意深い監視体制と万一に備えた応急体制を整えておくこと。又、万一に備え、適切な代替手段をあらかじめ準備しておくこと。特に在宅で使用する場合は経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を常に用意しておくなどの予防処置を取ること。[患者に重篤な障害を引き起こすおそれがあるため。]
2) 本システムは、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))から 8 cm以上離して使用すること。[ヴィアフューザー本体に誤作動が生じるおそれがあるため。]
3) ペースメーカーを装着している患者が使用する場合は、ヴィアフューザー本体をペースメーカーから 150 mm以上離すこと。[ペースメーカーに誤作動が生じるおそれがあるため。]
4) ヴィアフューザー本体をつけたまま入浴したり、プールに入ったりしないこと。[ヴィアフューザー本体が故障するおそれがあるため。]
5) VF輸液セットをアルコールや消毒剤、香水、消臭剤、化粧品、スキンケア製品等の、その他溶剤を含む薬品に曝さないこと。[製品が損なわれるおそれがあるため。]
6) VF輸液セットをヴィアフューザー本体に接続している間はチューブのつまりを直さないこと。つまりがある場合、新しい製品を新たな部位に刺入すること。[薬剤の流量が変化するおそれがあるため。]
7) VF輸液セットのカニューレの刺入部位の選択は医師の指示に従うこと。[期待した効果が得られないおそれがあるため。]
〈併用医療機器〉
・本システムは専用の薬剤「販売名：ヴィアレブ配合持続皮下注(製造販売業者：アッヴィ合同会社)」を持続投与するための専用品であるため、本システムの構成品のみを使用すること。[専用品以外の構成品を使用すると、アレルギー反応、感染、または不具合を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】
再使用・再滅菌禁止(VF輸液セット、VFシリンジ、VFバイアルアダプタ)
〈併用医療機器〉
・ 本システム使用中は、強力な電磁界(磁石、MRI 装置、スピーカーなど)、電離放射線(X 線など)、超音波装置がある室内、酸素濃度の高い環境（手術室など)では使用しないこと。[**相互作用**の項参照]
〈使用方法〉
1) 引火性物質のある環境で使用しないこと。[引火または爆発の誘因となるおそれがあるため。]
2) 本システムは静脈内や経口の投与には使用しないこと。[皮下投与専用のため。]

【形状・構造及び原理等】
1.外観・構成
本品は、輸液ポンプ、輸液セット、シリンジ、バイアルアダプタで構成される。

ヴィアフューザー（輸液ポンプ）



a: 追加投与ボタン
b: ディスプレイ
c: 選択ボタン
d: 矢印キー
e: 蓋
f: 蓋ラッチ
g: シリンジ開口部
h: バッテリーカバー
i: シリンジ押子プッシャー

＜本体前面＞　＜本体背面＞　＜蓋を開いたところ＞



＜バッテリー＞(２個)

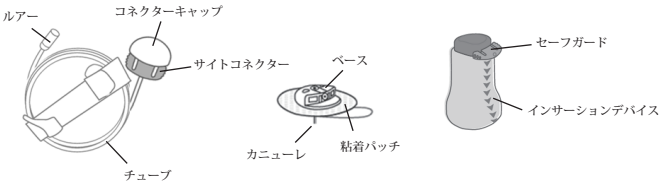


＜ACアダプタ＞
(取外し可能ケーブル付)



＜充電器＞

VF 輸液セット（単回使用）



VF シリンジ（単回使用）



VF バイアルアダプタ（単回使用）



2.ヴィアフューザー本体寸法
寸法　　長さ 170×幅 76×厚さ 33 ㎜

3.ヴィアフューザー　電気的定格
直流3.6 V
電撃に対する保護の形式　　内部電源ME機器
電撃に対する保護の程度　　BF形装着部
水又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度　　IP22

4.原材料
・VF輸液セット
ステンレス鋼、ポリプロピレン、シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ポリエチレン、ポリウレタン、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン、コポリエステル、ポリエステル、ポリアクリレート、ポリエチレンテレフタレート、ウレタンアクリレート

・VFシリンジ
ポリプロピレン、イソプレンゴム、シリコーン油

・VFバイアルアダプタ
ポリカーボネート

5.原理等
本システムは、抗パーキンソン剤である「販売名：ヴィアレブ配合持続皮下注(製造販売業者：アッヴィ合同会社)」(以下「薬剤」)を持続皮下投与するための専用システムである。薬剤のバイアル瓶からバイアルアダプタを経てシリンジへ薬剤を充填する。充填したシリンジを輸液ポンプへセットし、輸液セットを経て皮下へ持続投与する。
本システムを用いた薬剤の送液は、持続投与(一定流量の薬液を連続的に投与)、追加投与(一定量の薬液投与を追加で行うボーラス投与)及び負荷投与(一定量の薬液投与を初回使用時等に行うボーラス投与)が可能である。
本システムの輸液ポンプは、設定した流量で持続的に薬剤を送液するシリンジポンプであり、送液はマイクロコンピューターにてモーターを制御し、ポンプ内のプッシャーを介してシリンジの押子を押し込むことにより行う。

6.仕様等
持続投与流量：0.15mL/h ～ 1.25mL/hの範囲で0.01mL/h刻み
追加投与量：　0.1mL ～ 0.3mL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
負荷投与量：　0.1mL ～ 3.0mL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

【使用目的又は効果】
本品は「販売名：ヴィアレブ配合持続皮下注」(製造販売業者：アッヴィ合同会社)を持続皮下投与するための専用システムである。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

A0A-3801-00-00

【使用方法等】
本システムの詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。また、医師が決定し医師又は医師の指示を受けた医療従事者が設定した持続投与/追加投与/負荷投与の流量を、医師の指導に基づき選択すること。
1) 薬剤及び投与システム構成品を用意する。
ヴィアフューザー、VF輸液セット、VFシリンジ、VFバイアルアダプタ、薬剤バイアル
2) ACアダプタと専用充電器を接続し、専用バッテリーをセットして、充電する。
3) ヴィアフューザー本体へ充電した専用バッテリーをセットする。
4) 薬剤へVFバイアルアダプタとVFシリンジをセットし、VFシリンジへ薬剤を充填する。
5) 薬剤が充填されたVFシリンジにVF輸液セットを接続する。
6) 5) をヴィアフューザー本体へセットする。
7) ヴィアフューザー本体を操作しチューブ内に薬剤を充填させ、VF輸液セットを腹部へ留置する。
8) ヴィアフューザー本体を操作し、薬剤の持続投与を開始する。
9) VF輸液セットとVFシリンジの交換等を医療従事者の指示に基づき実施する。
VFシリンジの交換は、ヴィアフューザーを停止後、本体内のVFシリンジをチューブから外し、新たに4) ～ 6) の操作を行い薬剤の持続投与を開始する。
なお、VF輸液セットの交換も必要な場合は、VF輸液セットを抜去し、新たに4) ～ 8) の操作を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
VFバイアルアダプタの取扱いについては以下の事項に注意すること。
・薬剤バイアルのゴム栓に差し込む際、ゴム栓の中心部以外に差し込まないこと。また、斜めに差し込まないこと。[ゴム栓がバイアル内に脱落等し、薬液が飛散するおそれがあるため。]

VF輸液セットの取扱いについては以下の事項に注意すること。
1) 本品を一時的に取り外すときは、石鹸と水で手を洗うこと。ベース及びサイトコネクターを付属のカバーで密封すること。取り外し時の薬剤の損失に対する対応や製品をヴィアフューザー本体から取り外すことができる期間については、医療従事者に相談すること。
2) プライミング時にチューブ内に空気を残さないこと。薬液の保管と取扱いは薬剤の電子添文に従うこと。
3) 使用済みのカニューレとの接触は避けること。
4) 新しい製品に交換する周期は医療従事者の指示に従うこと。ただし、最長でも72時間を超えないこと。
5) 新しいチューブを使用する場合は、取扱説明書に従い操作すること。
6) 新しいインサーションデバイス及びベースを使用する場合は取扱説明書に従い操作すること。チューブを別々に準備し接続すること。
7) 刺入部位のローテーションや一般的な推奨事項については医療従事者に相談すること。
8) 刺入部位を選択する際には、治療及び患者固有の要因を考慮すること。
9) 包装が破損、開封されている場合は使用しないこと。また、本品本体からセーフガードが外れていないことを確認し、外れていた場合は新しい製品を使用すること。
10) 本品のカニューレを使用予定部位以外の位置に向けないこと。
11) 粘着パッチの接着が損なわれることがあるので粘着パッチの貼付後に位置を変えないこと。
12) 本品の内部に血液が見られた場合は新しいものと交換すること。
13) 粘着パッチがはがれた場合には新しい製品を新しい部位に刺入すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本システムを初めて使用する際は、医療従事者の立会いの下で使用すること。
2) ヴィアフューザー本体は分解、修理・改造をしないこと。[誤作動のおそれがあるため。]
3) バッテリーは必ず付属の専用バッテリー(モデル RRC1120-PM)を使用すること。
4) 付属の ACアダプタ及び充電器を使用して、充電すること。
5) 長い間使用しない場合はバッテリーを外すこと。[バッテリーからの液漏れにより、故障及び破損の原因となるため。]
6) バッテリー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すること。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、医療従事者に連絡すること。
7) 薬剤が濁っていたり、薄片や粒子が含まれている場合は、使用しないこと。
8) バイアル内の薬剤は、必ず全てVFシリンジに吸い取り、バイアルに残したまま保存しないこと。
9) 24時間を超えてVFシリンジに入っていた薬剤は使用しないこと。
10) 薬剤を薄めたり、または医師が処方した薬剤以外の物質は、VFシリンジへ充填しないこと。
11) VF輸液セットのチューブを身体側に接続した状態で充填しないこと。[過剰投与されるおそれがある。]
12) VF輸液セットのカニューレを投与部位に刺入した状態で、カニューレを動かさないこと。[刺入部位から出血、炎症をおこすおそれがあるため。]
13) VF輸液セットのカニューレ及びチューブは、医師の指示に従い定期的に交換すること。
14) 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すること。[投与部位の感染リスクが生じるおそれがある。]
15) 刺入部位を頻繁に確認しカニューレがしっかりと固定されていることを確認すること。しっかりと固定されていない場合は、新しいVF輸液セットと新しい刺入部位に変更すること。[カニューレは薬剤の全量を確実に投与するために常に完全に刺入されている必要があるため。]
16) 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り外されていることを目視で確認すること。
17) 投与部位周辺の皮膚に炎症が生じたと思われる場合は、医療従事者に連絡すること。
18) 刺入部位の発赤、炎症を起こした場合は新しいVF輸液セット、新しい刺入部位に変更すること。
19) 投与が1時間以上中断した場合は、VF輸液セットのカニューレとチューブを交換することが望ましい。[閉塞が発生するおそれがあるため。]
20) VF輸液セットは、医療従事者が指定したものを使用すること。
21) ヴィアフューザー本体を滅菌しないこと。
22) VFシリンジやVFバイアルアダプタなどの消耗品は再使用しないこと。使用後は適切な方法で処分すること。
23) 使用済みのバッテリーは、ヴィアフューザー本体から取り外した直後に必ず充電し、フル充電された予備のバッテリーが常に用意されている状態にすること。
24) フル充電されたバッテリーのみを使用すること。
25) ヴィアフューザーを落とした場合は、損傷がないか点検すること。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すること。
26) 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こと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
・併用禁忌(併用しないこと)
1) 磁石、MRI 装置、スピーカーなど、強力な電磁界の近くで使用しないこと。[故障や誤作動のおそれがある。]
2) 直接熱源(ラジエータ、コンロ、サウナなど)、電離放射線(X 線など)、超音波装置、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)がある室内、酸素濃度の高い環境(手術室など)では使用しないこと。[誤作動や破損、爆発を引き起こすおそれがあるため。]

3. 不具合・有害事象
・本システムの使用によって、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。
1) 重大な不具合
①破損・変形 ②閉塞 ③薬剤投与不良 ④薬液の漏出 ⑤動作の停止 ⑥挿入不良 ⑦カニューレの事故抜去 ⑧カニューレの外れ ⑨シリンジの摺動抵抗の増加
2) その他の有害事象
①蜂巣炎 ②炎症 ③感染 ④紅斑 ⑤紫斑 ⑥熱感 ⑦出血 ⑧薬液の皮下貯留 ⑨腫脹 ⑩浮腫 ⑪結節 ⑫疼痛 ⑬不快感

【保管方法及び有効期間等】
・保管方法
1) 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3) 1 ヵ月以上使用しない場合は、バッテリーを外して保管すること。
4) 小児などが手の届かない安全な場所に保管すること。
5) ヴィアフューザーを日常の保管及び長期保管する場合は、以下の環境下で保管すること。この範囲以外での性能については保証できないため十分注意すること。
温　　度：-20℃～ 60℃
相対湿度：15 ～ 90%
気　　圧：53.3 ～ 106kPa

・有効期間
ヴィアフューザー　：耐用年数3年
VF輸液セット：使用の期限は製造後3年
VFシリンジ　：使用の期限は製造後5年
VFバイアルアダプタ：使用の期限は製造後5年

【保守・点検に係る事項】
詳細については、取扱説明書の「保守管理」の項を使用前に必ず読むこと。

1.使用者による保守点検事項
《始業及び終業点検》
ヴィアフューザーの使用前に、必ず以下の点検を行うこと。
・ヴィアフューザー本体やバッテリーに、損傷がないこと。
《清拭》
1)ヴィアフューザーは、次回の使用に支障のないよう、ヴィアフューザー本体、ACアダプタ、または充電器の電気部品以外の表面を清拭し、常に清潔にするように心がけること。
2)ヴィアフューザーが濡れた場合は、タオルで拭いて乾かすこと。

2.業者による保守点検事項
《故障点検》
ヴィアフューザーの使用中または点検中に、異常が発生した場合は、取扱説明書を参考に対応すること。
それでも異常な場合は、分解などはせずに、医療従事者に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa
製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

®登録商標

A0A-3801-00-00