機械器具(74)　医薬品注入器
高度管理医療機器　経腸栄養用輸液ポンプ　JMDN コード：13209000
管理医療機器　ポンプ用経腸栄養注入セット　JMDN コード：70376000

特定保守管理医療機器　カンガルー　Connect　ポンプ

再使用禁止(カンガルー　Connect　ポンプセット)

【警告】

1. メーカーの承認なしに本装置の筐体を開けたり改造しないでください[治療の遅延、過剰投与、過小投与、感電、火災を含む物理的な危険を招く恐れがある。これらの危険性は患者の負傷や死亡につながる可能性がある]。
2. アラーム音をはっきりと認識できるように、通常の動作中にスピーカーホールが遮られないようにしてください [アラーム音を聞き取ることができないと、オペレーターが重要なアラームを聞き逃し、患者に重大なリスクをもたらす恐れがある]。
3. ポンプセットの取り付けの際はチューブを過度に引っ張らないでください。
4. 本装置の使用前及び使用後には、取扱説明書を参照し、清掃及び点検を行なってください[経腸栄養剤固着に起因する故障、誤動作を防止するため]。
5. 本装置は静脈内投与を目的としたものではありません。患者の静脈内投与には使用しないでください。[経腸栄養剤を静脈内投与すると、死亡に至る、又は死亡を含む重大な合併症を引き起こす可能性がある]
6. 本装置及び付属品には、マルチタップコンセントや延長コードを使用しないでください。[マルチタップコンセントや延長コードを使用すると、電気的安全性が低下したり、感電の危険が高まる]
7. 自家製の混合食品や流動食品、その他の非処方、非市販栄養剤は使用しないでください。[市販以外の調合済み栄養剤やその他の非処方栄養剤は、本装置での使用に適していない。ブレンダーで栄養剤を作成すると、成分が不明かつ変動し、混合度が一定しない。そのため、このような自家製の栄養剤は、適切に検査して本装置に使用できるか確認することができない]
8. ワイヤ、コード、チューブを、人が躓いて怪我をする可能性のある通路に放置しないでください。[電源アダプタコード、ポンプセットチューブ、ポンプ付属品は躓きの危険性を招く可能性がある]
9. 電源アダプタコード、ポンプセットチューブ、その他窒息の危険性のあるものを、乳幼児に絡まる可能性のある場所に放置しないでください。[これらのものが子供の頸部に絡まると、首が閉まったり、死亡する恐れがある]
10. 本装置、ポンプセット、及び付属品はすべて、外れると窒息の危険をもたらす可能性のある小さな部品が含まれています。これらの部品の一部は、小児、幼児、又は乳児が吸入又は嚥下する可能性があり、窒息及び死亡につながる恐れがあります。小さな部品は全て、小さな子供の手の届かないところに保管してください。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 本装置は、ポンプの流量及び精度レベルに耐えられる患者にのみ使用してください。新生児の場合は、本装置よりも精度の高いものが必要な場合があります。[ポンプの精度に耐えられない患者に栄養剤を投与すると、過剰又は過小投与になり、誤嚥の可能性がある]

＜併用医療機器＞

1. 本装置には、必ず専用のポンプセットを使用してください。[専用品以外のポンプ用経腸栄養注入セットとの互換性がないため。本装置に他のポンプセットを使用すると、フリーフロー状態などの危険な状況が発生し、過剰投与、過小投与、肺への栄養剤注入、患者の死亡につながる恐れがある]
2. 取扱説明書で推奨されていない付属品、脱着可能な部品、及び器具は、本装置と共に使用しないでください。[純正付属品を使用しないと、ポンプが破損したり、怪我をする恐れがある]
3. 本装置は、MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌です。 [本装置及び付属品には、意図しない動きを引き起こす可能性のある金属部品が含まれている。この予期しない動きは、落下物や衝突により害を及ぼす可能性がある]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止(ポンプセット)
   ポンプセットは使い捨ての単回使用品のため、再使用しないでください。
2. 本装置を可燃性麻酔剤の近くで使用しないでください[可燃性麻酔薬はユニット内の火花によって引火する可能性があり、火災や爆発を引き起こす恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、蠕動式ローラーポンプによって発生した陽圧により経腸栄養剤を患者に注入することを目的とし、予め設定された投与速度または投与量に従って持続的に投与する経腸栄養用輸液ポンプである。本品は、院内又は在宅での使用を想定しており、患者が設定可能な投与プログラムを有する。構成品として単回使用のポンプ用経腸栄養注入セットを含む。

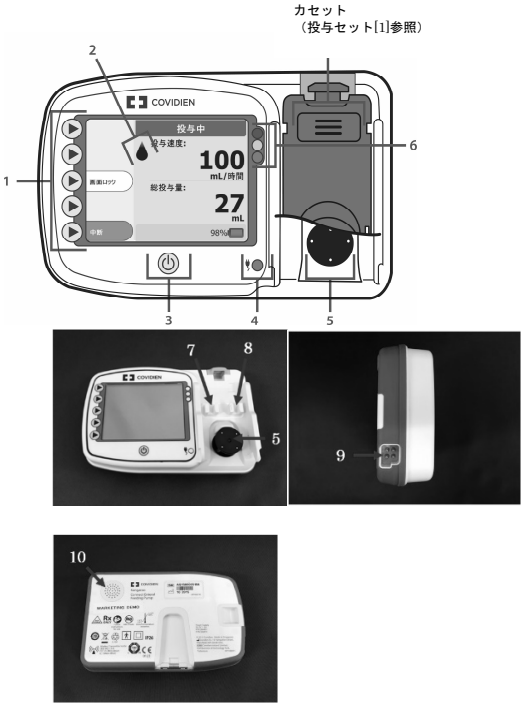
2 構成

1)カンガルー　Connect　ポンプ本体　(一般的名称:経腸栄養用輸液ポンプ)
2)Connect　ポンプセット ※
　(一般的名称:ポンプ用経腸栄養注入セット)
3)電源アダプタ
4)車載充電器
5)ポールクランプ
6)バックパック

※単回使用

3. 形状

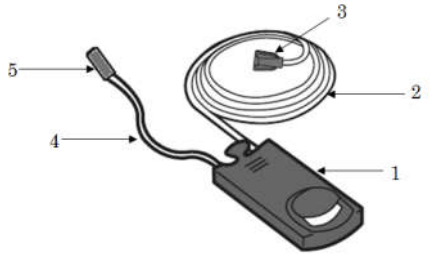
(1)カンガルー　Connect　ポンプ　本体



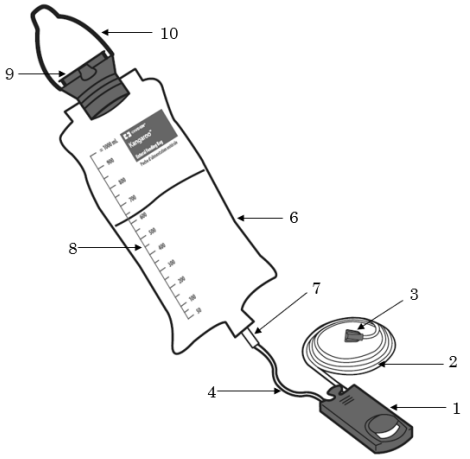
1	ソフトキー	6	インジケータ
2	ディスプレイ	7	上流センサー
3	電源ボタン	8	下流センサー
4	電源ランプ	9	電源ソケット差込口
5	ポンプローター	10	スピーカー

(2)カンガルー　Connect　ポンプセット

①RTH アダプタセット



②バッグセット(500mL、1000mL)



1	カセット	6	バッグ
2	連結管Ⅱ	7	接続管
3	誤接続防止コネクタ	8	目盛
4	連結管Ⅰ	9	バッグキャップ
5	RTH アダプタ	10	バッグハンガー

原材料:ポリ塩化ビニル、ポリエステル共重合体、スチレンエチレンブチレンスチレン共重合体、ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコンゴム、ABS 樹脂

※本品は DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用していない。

4. 電気的定格

1)　商用電源

a. 電源電圧:100～240 VAC

b. 電源周波数:50/60Hz

c. AC アダプタの電源入力:1.0A(1.0A-0.5A)

d. 機器本体の電源入力:5V 1.5A

2)　内部電池

a. 電池種類:リチウムイオン電池

b. 動作時間:24 時間以上(投与速度 125mL/h、電源セーブモード)

c. 充電時間:7 時間

5. 機器の分類

1)　電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器及び内部電源機器

2)　電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

3)　有害な水の浸入に対する保護:IP26(ポンプ本体)

6. 原理

(1)ポンプ本体

本品は容積制御方式(ボルメトリック形)のポンプである。内蔵のモーターにより回転するローターに装着されたポンプセットのチューブを蠕動的に圧迫することにより、チューブ内の溶液を移動させて送液する。

(2)カンガルー　Connect　ポンプセット

栄養剤を入れる容器部と回路部からなるセットと、容器部が付属しない回路部のみのセットがある。回路部は誤装着防止用のカセットにあらかじめ取り付けられており、ポンプに簡便に装着できる仕組みとなっている。回路部は、連結管、アンチフリーフローバルブ(STOP バルブ)、リテーナ管、ポンプチューブ等で構成され、容器から患者に留置した経腸栄養カテーテルまでの流路となる。経腸栄養カテーテルとの接続部は誤接続防止用の ISO80369－3 適合コネクタとなっている。

【使用目的又は効果】

本品は、経腸栄養剤をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、予め設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入を制御するポンプである。

構成品のポンプ用経腸栄養注入セットは、胃若しくは腸に栄養を投与するために使用する。コネクタ部分は輸液ラインとは異なる誤接続防止タイプである。

【使用方法等】

使用方法の詳細は必ず取扱説明書をご参照ください。

1.使用前の準備

(1)ポンプ

・電源アダプタのコードをポンプの左側にある電源ソケット差込口に差し込み、電源アダプタのもう一方の端をACコンセントに差し込む。車載充電器を使用する場合は、円筒形コネクタを自動車の充電ポートに差し込む。

・電源ランプの点灯をチェックして、ポンプに電力が供給されていることを確認する。

・ポンプのバッテリはフル充電されていない状態で提供される。初めて使用する場合は、ポンプを 6 時間半以上充電すること。

(2)カンガルー　Connect　ポンプセット

・ポンプセットは、未滅菌の単回使用医療機器である。再使用しないこと。

・RTH アダプタセットの場合:RTH アダプタを栄養剤用の容器に取り付けた後、栄養剤の容器に必要量の栄養剤を注入し、容器のキャップを締めて吊るす。

・バッグセットの場合:バッグに必要量の栄養剤を注入し、バッグのキャップを締めて吊るす。

2.使用方法

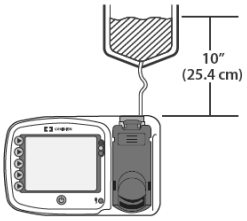
(1)ポンプにポンプセットが装着されていないことを確認する。

(2)[電源]ボタンを押してポンプの電源を入れる。

(3)ポンプを以前に使ったことがある場合、直前の投与設定が自動的に保存されている。[設定を維持]を押して前回の投与設定を維持するか、[設定クリア]を押す。

(4)画面の指示に従ってポンプセットをポンプに装着する。

図に示されたとおり、投与する栄養剤の液面がポンプ上端の 25.4cm(10 インチ)上に来るように栄養バッグ又は栄養コンテナを吊るす。セッティングが終わったら、セット装着完了画面でポンプが正しくポンプセットを認識したことを確認する。



(5)ポンプセットの自動プライミング又は手動プライミングを行う。

(6)投与速度、予定量等の投与設定を行う。

(7)投与準備完了画面にて[開始]を選択し投与を開始する。

・投与を中断するには投与中画面にて[中断]を押す。

・画面ロックを有効にするには、投与中画面にて[画面ロック]を5秒間長押しする。ロックが有効になると鍵の記号が画面に表示され、ボタンが無効になっていることを示す。

・画面ロックを無効にするには、[画面ロック解除]を5秒間長押しする。ロックが解除されると、通常の投与中画面が表示される。

3.使用後

(1)ポンプ正面の[電源ボタン]を長押しして電源を切る。

(2)ポンプセットをポンプから取り外す。

(3)ポンプのクリーニング及び消毒を行う。

・クリーニング方法

細菌汚染を防ぐために、ポンプセットを使用する度にポンプを 30 秒以上クリーニングすることを推奨する。ポンプをクリーニングしないとローターの機能が妨げられ、エラーやアラームの発生が増加する可能性がある。通常のクリーニングは、水と中性の食器洗い用液体洗剤を 20:1 の比率で使用し、洗浄液で湿らせたペーパータオルでポンプをきれいに拭き、見える汚れをすべて取り除く。手の届きにくい隙間の汚物はブラシを使用して取り除く。

・消毒方法
ポンプを複数の患者に使用する場合は、使用後に毎回クリーニングして消毒する必要がある。これは、同一のポンプを介して、細菌、ウイルス、その他の病原菌が患者間で拡散するのを防ぐためである。水と塩素系漂白剤の割合が 10:1 の混合液で表面を湿らせると殺菌できる。装置を湿らせるには、混合液で湿らせたリントフリーワイプを 2 枚以上使用し、目で見て濡れた状態を保つよう、必要に応じて拭う。目で見て濡れた状態を 10 分以上保つこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) ポンプセットのバッグ内の栄養剤の上部圧力により、チューブがカセット内まで栄養剤で満たされることがある。その場合は、[自動プライミング]機能は無効になるので、[手動プライミング]でポンプセットのプライミングを行ってください。
(2)患者がいる部屋を出ると、アラーム音がさらに聞こえづらくなる場合があるので、注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本装置、ポンプセット、電源アダプタ、又は車載充電器は、温度が 50℃以上になる場所に保管しないこと。[機器のセンサが損傷して、ポンプが通常の条件で作動できなくなる可能性がある]
(2) 本装置は取扱説明書で指示されたとおりに使用すること。本装置と他の装置を相互接続したり、取扱説明書で推奨されていない方法で装置を改造したりしないこと。[これに従わないと、栄養剤が患者に正しく投与されない恐れがあり、本装置及び付属品が損傷する可能性がある]
(3) クリーニングや保守サービスを行う前に、必ず電源アダプタを切断すること。[これに従わない場合、クリーニング作業を行っているユーザーが感電する可能性がある]
(4) 他の輸液装置との偶発的な誤接続により、患者に害を及ぼしたり、死に至る恐れのある重大な危険性がある。誤接続に関連する危険性及びリスクを低減する方法についての詳細は、以下を参照。
The joint Commission Sentinel Event Alert
第 36 号-2006 年 4 月 13 日

2. その他の注意
(1) 本装置の充電には、付属の電源アダプタ又は車載充電器のみを使用してください。
(2) 電源アダプタの交換と関連部品番号については、取扱説明書(セクション 13 - パーツ番号)を参照してください。
(3) ポンプの仕様については、取扱説明書(セクション 7 - 性能証明／キャリブレーション)を参照してください。その他の完全性チェックについては、弊社の実施する講習修了認定者、最寄の弊社営業所または代理店にお問い合わせください。取扱説明書(セクション 11 - カスタマーサービス)。
(4) 保守サービスまたは技術情報については、カスタマーサービスにお問い合わせください(取扱説明書 セクション 11) 。
(5) ポンプを開けないでください。お客様で点検、修理可能な部品はありません。ポンプの機能が影響を受ける恐れがあり、保証が無効になります。
(6) クリーニングの頻度と方法については、院内で定められた未滅菌医療機器のクリーニング手順に従ってください。ポンプのクリーニング方法については、取扱説明書(セクション 8 - クリーニング) を参照してください。
(7) 安全性に関するさらなる情報については、取扱説明書(セクション 3 - ユーザインターフェースおよび セクション 4 -記号) のアイコンの説明を参照してください。
(8) 本装置は、電磁干渉および外部からの干渉による影響が最小限になるよう設計、試験されています。本装置の誤作動や性能低下の原因となるような機器は使用しないでください。電磁干渉により、ディスプレイが判読できなくなったり、ポンプでの投与ができなくなる可能性があります。
(9) 資格を有する臨床医、看護師、栄養士、または他のライセンスを持つ専門家によって処方された以外の投与液や栄養剤は使用しないでください。
(10)最高の精度を得るため、投与開始時の栄養剤の水面がポンプ上端の 25.4cm(10 インチ)上にくるように設置する必要があります。ポンプセットは再利用しないでください。
(11)ポンプセットをすすぐ場合は、ポンプセットがポンプに装着されている状態で行われることが推奨されています。
(12)ポンプセットは投与開始から 24 時間後に交換する必要があります。交換することで、システムが指定されたパラメーター内で動作し、患者に危険を及ぼす可能性のある細菌の増殖を防ぎます。
(13)ポンプや付属品が電源コンセントに接続されている間は、これらのアイテムをクリーニングしないでください。取扱説明書で推奨されているとおりにクリーニングしてください。取扱説明書に従ってクリーニングを行わなかった場合、ポンプのシステムに損傷を与えたり、故障の原因となるおそれがあります。
(14)資格を有する医療従事者の処方によるものであっても、経腸用投与液ではない栄養剤や物質を投与するためにポンプを使用しないでください。
(15)使用済みのポンプセットの廃棄方法については、現行の院内手順や自治体による廃棄物処理のガイドラインに従ってください。ポンプを廃棄する場合は、ポンプに充電式リチウムイオン電池が含まれていることに留意して、適切な廃棄方法について必ず最寄の自治体に問合わせてください。
(16)ポンプの屋外での使用は短時間(24 時間以内)に設計されています。屋外に長時間(24 時間以上)放置すると、ポンプが破損したり、劣化するおそれがあります。
(17)本装置は、一般的な IV ポールと併用できるように設計されています。あらゆる医療機器と同じく、ポンプの重量により IV ポールが転倒する可能性があります。転倒により患者やオペレーターの怪我をするおそれがあります。ポンプを IV ポールに取り付ける際は、使用中の IV ポールが安定するよう予防措置をとってください。
(18)背面ラベルは、改ざん防止や液体の浸入防止のために貼られています。背面ラベルに穴を開けたような痕跡があったり、剥がして貼り直したように見える場合は、ポンプを使用しないでください。この場合、ポンプの機能は保証できません。
(19)携帯電話端末の使用及び携行にあたっては、取扱説明書や医師の指示に従うなど、注意して使用すること。また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意して使用すること。

<バッテリパック>
(1) 装置で使用しているバッテリセルは、取り扱いを誤ると火災や化学事故が発生するおそれがあります。 分解したり、60ºC（140ºF）を超える熱を加えたり、焼却しないでください。 火災や爆発の危険があるため、バッテリパックを熱や炎に曝さないでください。
(2) ポンプで使用する医療グレードの電源アダプタは、ポンプのリチウムイオン電池の充電回路用に設計されています。市販の電源アダプタや DC カーアダプタを代用品として使用すると、ポンプの充電回路とバッテリが損傷するおそれがあります。
(3) ポンプには充電式リチウムイオン電池が含まれています。 ポンプユニットを廃棄する際は、使用期限切れバッテリの廃棄方法における院内の方針および自治体のガイドラインに従ってください。
(4) バッテリ寿命はおおよそのものです。 バッテリの性能は、高温、頻繁な充電、およびその他の要因により低下することがあります。
(5) 他社のバッテリパックを使用しないでください。 本ポンプ装置での使用に承認されているのは、カンガルーConnect ポンプバッテリパックのみです。
(6) 長期保管後は、最適な動作のためバッテリを数回充電 / 放電する必要がある場合があります。

＜動作環境＞
(1) ポンプが動作温度範囲に達するまでは操作しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1) 温度:0～50℃
(2) 相対湿度:93%以下(ただし、結露しないこと)
※短期間では、最長 24 時間まで-25℃まで可。ポンプが動作温度に達するまでは操作しないこと。

2. 動作条件
(1) 温度:5～40℃
(2) 相対湿度:15～93% (ただし、結露しないこと)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
(1)クリーニング
＜頻度＞

ポンプ筐体	細菌汚染を防ぐために、ポンプセットを使用する度にポンプを 30 秒以上クリーニングすることを推奨します。ポンプをクリーニングしないとローターの機能が妨げられ、エラーやアラームの発生が増加する可能性があります。
電源アダプタ	目に見える汚れがない限り、電源アダプタはクリーニングしないでください。

＜洗剤＞

ポンプ筐体	通常のクリーニングは、水と中性の食器洗い用液体洗剤を 20:1 の比率で使用してください。
電源アダプタ	イソプロピルアルコールを使用してください。

＜クリーニング方法＞

ポンプ筐体	・洗浄液で湿らせたペーパータオルでポンプをきれいに拭き、見える汚れをすべて取り除いてください。手の届きにくい隙間の汚物はブラシを使用して取り除いてください。 ・クリーニングを行うのが困難な部分は、流水下でポンプを洗浄することができます。ポンプ筐体の防水規格は IP26(防噴流)であり、流水下での洗浄や湿らせた布で拭くことができます。防水規格を超える高圧ノズルを使って洗浄することは避けてください。
電源アダプタ	・目に見える汚れがある場合、プラグを抜き、外面をイソプロピルアルコールで湿らせた布で拭いてください。 ・使用する前に、余分な水分を蒸発させてください。 ・湿らせた布を用いたり、流水下や水につけて洗浄すると、ユニットが損傷します。電源アダプタの防水規格は IPX0 であり、防水ではありません。

2. 業者による保守点検事項

(1) 点検修理又は技術情報に関しては最寄りの弊社営業所又は代理店に問い合わせること。

(2) 正しく安全に機能していることを確認するために定期的に再検定すること。少なくとも年に 1 回の割合で点検を行うこと。所定の動作確認テストは、弊社の行う講習修了認定者に、又は最寄りの弊社営業所又は代理店に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：日本コヴィディエン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205

外国製造業者名： Covidien
コヴィディエン(アメリカ合衆国)