

機械器具(74) 医薬品注入器
高度管理医療機器 経腸栄養輸液ポンプ JMDN コード : 13209000
特定保守管理医療機器 **カンガルー e ポンプ**

【警告】

1. 本品の電源コードは本品専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。
2. 付属の取扱説明書に従って動作確認テストを行うこと。それ以外の状態確認については、弊社の行う講習終了認定者、最寄りの弊社営業所又は代理店に問い合わせること。
3. バッテリーパックは本品使用前に必ず接続すること。
4. バッテリーだけで運転する時は、あらかじめバッテリーを 100% 充電しておくこと。
5. 本体のシリアル I/O ポートは弊社の行う講習終了認定者以外は使用禁止。
6. 専用のバッテリーパックを使用すること。専用品以外を使用すると危険な状態が発生するおそれがあり、保証や性能仕様も無効になることがある。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. ポンプの流速と投与精度に耐えうる患者以外に使用しないこと。未熟児は、本品よりも高い精度が必要な場合がある。

＜併用医療機器＞

1. カンガルーe ポンプ ポンプセット(以下、専用ポンプセット)以外のポンプセットとの併用禁止。
2. 本品は電磁妨害や他の外部からの妨害の影響が最小限になるよう設計されているが、本品の動作エラーや性能低下の原因となるような機器の併用禁止。

＜使用方法＞

1. 可燃性麻酔剤付近で使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

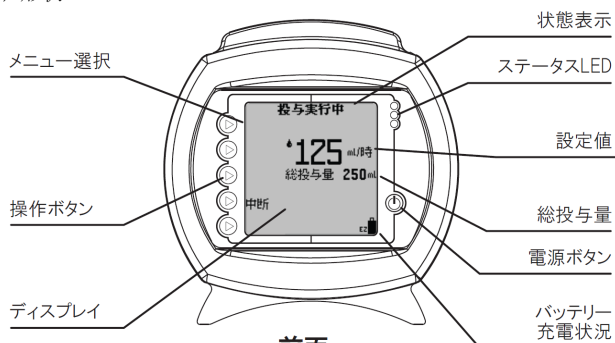
1. 形状・構造等

本品は、栄養剤を経管的に胃又は腸へ投与するために用いるポンプ装置である。ポンプ装置には専用の栄養剤投与セットを取付けて使用する。

(1) 構成

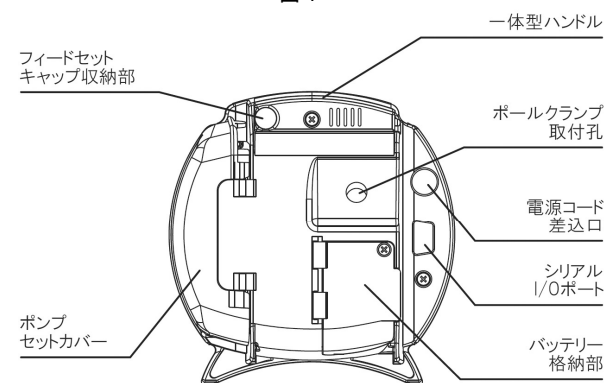
- 1) ポンプ
- 2) バッテリーパック
- 3) ボール用クランプ
- 4) 電源コード(AC アダプター付)

(2) 形状



前面

図 1



背面

図 2

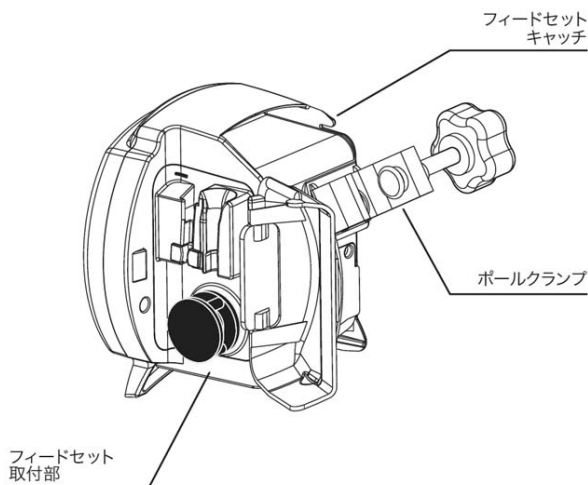


図 3



図 4

(3) 寸法及び重量

本体

寸法 : 160mm×160mm×110mm

重量 : 1.1kg(ボールクランプ付属時 1.2kg)

(4) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス II 機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類 : BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX 1

(5) 電気的定格

1) 外部電源

定格電圧 : AC100V

AC アダプターの電源入力 : 0.5A(0.5A-0.3A)

機器本体の電源入力 : 9VDC 1.5A

周波数 : 50/60Hz

2) 内部電源

電池種類 : ニッケル水素蓄電池

定格電圧 : 4.8V

(6) 安全装置

異常等が生じた場合、エラー内容等がディスプレイに表示され、アラームが鳴る。

表示項目	エラー内容
中断エラー	10 分以上何も入力が行われずに装置が投与中断モードになっているとき
ローターエラー	ローターの動作に異常があると検出され、作動を停止したとき
投与エラー	専用ポンプセットの容器の中身が空であるとき 専用ポンプセットに閉塞があるとき バルブが装着されていないとき
フラッシュエラー	専用ポンプセットのフラッシュバッグが空であるとき 専用ポンプセットに閉塞があるとき バルブが装着されていないとき
フローエラー	専用ポンプセットの下流側チューブに閉塞があるとき
ポンプセット未装着	専用ポンプセットが正しく装着されていないとき
バッテリー量低下	バッテリーの充電が必要な状態
投与完了	設定した栄養剤の投与が完了したとき

2. 原理

本品は、AC 電源又は内部電源により、内蔵されたモーターを駆動させる。このモーターの回転によりローターが、取り付けられた専用ポンプセットのチューブを圧迫し、内容液を移動して送液する。

3. *仕様等

項目	設定範囲	設定単位	精度(%)
注入速度	1~400 (mL/h)	1 (mL/h)	±10
注入量	1~3,000 (mL)	1 (mL)	±10

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、専用の栄養剤投与セット(申請対象外)を使用して、栄養剤を経管的に胃又は腸へ、連続的又は間欠的に注入するためのローラー蠕動式ポンプである。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本品背面の電源コード差込口に電源コードを差し込む。AC 電源コンセントに接続されていない場合又は停電した場合は、自動的にバックアップの内臓充電式バッテリーで作動する。内臓バッテリーは本品が AC 電源コンセントに接続されている間、常に充電されている。
- (2) バッテリーだけで運転する際は、あらかじめバッテリーを100%充電しておくこと。本品が AC 電源に接続されている場合は、本品の運転中も含め、常時連続して充電されている。
注意：バッテリーパックはポンプ使用前に接続すること。

2. ポンプセットの取り付け

ポンプセットの取り付けは以下の手順に従う。

- (1) ポンプセット取付部の青色の透明カバーを開く。
- (2) AFF バルブのツマミを持ち、左側の溝に差し込む(図 5)。
- (3) MISTIC リテーナーの終端(ブラックリングリテーナー)を持ち、ローターの周りに反時計回りに巻きつける(図 6)。
- (4) 右側の溝の上部まで注意深く MISTIC リテーナーを引き上げ、溝に入れる(図 6)。
- (5) AFF バルブのツマミを押し下げ、確実に取り付けられていることを確認する。ツマミがローケーティングリブと揃うよう取り付け(図 7)。
- (6) 青色の透明カバーを閉じる。

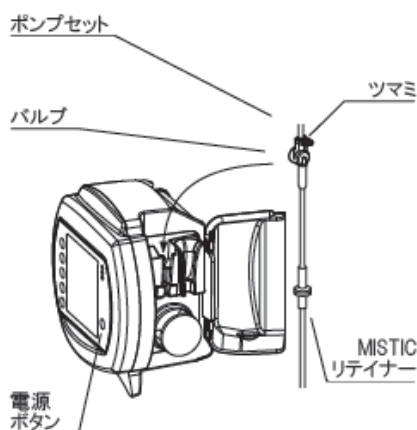


図 5

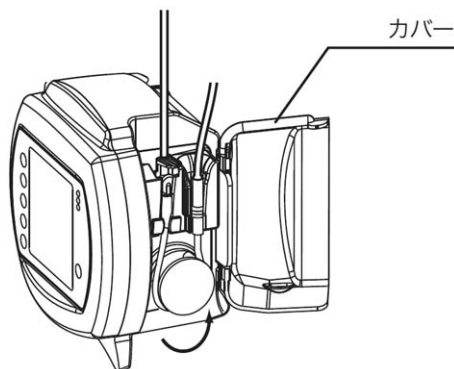


図 6



図 7

3. ポンプブライミング

- (1) ポンプセットの装着が完了すると、検出されたポンプセットのタイプ及び持続投与モード、間欠投与モードのいずれが選択されているかによって、異なるメニュー画面が表示される。
- (2) 「ポンプブライミング」を押し、「ブライミング」メニューを表示させる。
- (3) 「自動ブライム」は、ローター付近のライン中に栄養剤等が存在しないことを検知すると使用できる。専用のポンプセットがフィード&フラッシュセットの場合は、自動ブライミングを行うと両方のラインのブライミングを実行できる。
- (4) 手でポンプのブライミングを行う場合は、「手動フィードブライム」ボタンを押し続ける。専用のポンプセットがフィード&フラッシュセットの場合は、まずフラッシング液がバルブに到達するまで「手動フラッシングブライム」を押し続け、次に投与液がバルブを通過して接続端コネクタに達するまで「手動フィードブライム」を押し続ける。
- (5) ポンプセットのバッグ(容器)が空になると、「投与エラー」画面が表示される。投与を再開する前にポンプセットを手動で再ブライミングする必要がある。

4. パラメータ設定及び投与の実行

- (1) スクリーン左側のボタンを使って、パラメータを設定する。フィード&フラッシュセットを使用している場合は、フラッシングのパラメータを設定する。「オプション」メニューで持続投与又は間欠投与のいずれかを選択する。
- (2) 準備ができたなら「開始」を押す。画面に「投与実行中」と表示される。
- (3) 運転を中断するときは、「中断」を押す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リーク及び閉塞がないことを確かめること。
- (2) 使用前の注意
 - 1) アース、コード類の接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - 2) スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- (3) 使用中の注意
 - 1) 機器が正常に稼動していることを絶えず監視すること。
 - 2) 機器及び患者に異常が発見された場合は、患者の安全を守るため、機器の作動を止めるなどの適切な措置をすること。
- (4) 使用後の注意
 - 1) 本品及び付属品は、院内で定められた回数と方法にしたがって清掃すること [栄養剤の付着は、本品の故障の原因となるため]。
- (5) 正確な投与をするために、24 時間ごとに専用ポンプセットを交換することを推奨する [ポンプセットの汚れ又は詰まりは注入量に誤差を生じさせるため]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 使用環境
 - 使用温度：10~40℃、相対湿度：75%(結露しないこと)
 - 保管温度：0~50℃、相対湿度：95%(結露しないこと)
- (2) 長期間(9 ヶ月以上)にわたって使用しない場合、もしくは保管する場合は、バッテリーを本体から外しておくことを推奨する。

2. 機器の設置

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光に留意し、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- (3) 安定状態を保つよう、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに注意すること。
- (4) 医用コンセントは直接壁のコンセントを使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常点検事項

- (1) 使用前に十分に充電をして使用すること。
- (2) 外観検査をすること。すべてのアクセサリーを装着し動作点検を実施する。故障を発見した場合は、直ちに使用を中止すること。
- (3) 使用後は状態を点検し本体機器を清拭する。
- (4) 定期的(6 ヶ月に 1 回)に電気的安全性試験や機能試験を実施することを推奨する。
- (5) トラブルやエラーを発見した場合、弊社営業担当者まで連絡すること。連絡先が不明の場合はカスタマーサポートセンターへ連絡すること。
- (6) 業者による保守・修理点検講習や勉強会を修了している技術者や臨床工学技士はその認定された保守点検事項の範囲まで実施も可能とする。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 本体機器の安全使用を確保するために、次の項目を 1 年に 1 回保守点検を行うこと。
 - 1) 外観及び機能的点検
 - 2) 電気的安全性試験
 - 3) 機器性能試験(バッテリー、流量精度等)
- (2) 本体機器などは出力などの機能を検査するために特別な測定装置や保守点検のトレーニングを必要とする。使用者による機器の点検が難しい場合、1 年に 1 回の製造販売元での保守点検を推奨する。
- (3) 機器が故障した場合、修理には特別な機器や測定器が必要になるので、最寄りの弊社営業所又は代理店に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売業者：

****カーディナルヘルス株式会社**

カスタマーサポートセンター：0120-917-205

*外国製造業者名：Cardinal Health(カーディナルヘルス)

*国名：アメリカ合衆国