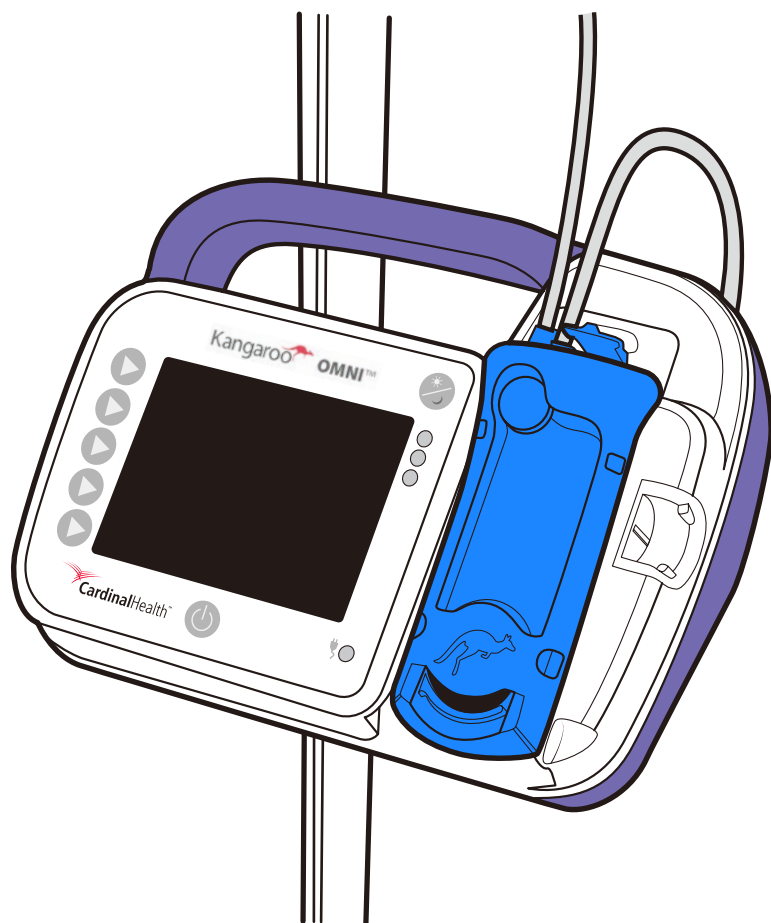


# Kangaroo™

カンガルー OMNI™ ポンプ

取扱説明書



# 目次

用語集	1
定義	1
記号	3
はじめに	4
意図した目的（使用目的）	4
使用目的、効能または効果	4
対象となる患者	4
対象ユーザー／使用設定	4
臨床的メリット	4
カンガルー OMNI™ ポンプ システムの説明	4
安全にご使用いただくために	4
一般的な警告	5
警告	5
注意	6
幼児および小児に対する考慮	8
意図した目的（使用目的）	8
使用目的、効能または効果	8
バッテリーパック	8
特徴	9
本装置の概要	10
本装置の概要：前面	10
本装置の概要：背面と側面	10
本装置の概要：ユーザーインターフェイス	11
カンガルー OMNI™ ポンプセットの概要	12
ディスプレイ画面の色について	14
カンガルー OMNI™ ポンプの初期設定	15
システムの設定	16
使用前の準備	16
本装置の設定	17
ボース投与モードを有効にするには	23
投与完了のアラーム音の無効化（オプション）	28
投与完了の通知	29
投与未完了の通知	29
本装置の電源をオフにする	30
追加オプション	31
投与実行中の追加オプション	31
投与の停止	31
今すぐフラッシュ	31
[今すぐフラッシュ] 量に到達する前に [今すぐフラッシュ] を停止する	32
投与の一時停止	32
入力画面のロック／ロック解除	33
追加の設定オプションの表示	33
総投与量の消去	34
履歴の表示	35
音量の調整	36
明るさの調整	36
中断モニター画面	37

<b>キャップの収納およびポールクランプの設定</b> .....	38
ENFit™ キャップ収納部の使用.....	38
ポールクランプ (角度調整可) のIVポールへの取り付け.....	38
本装置のポールクランプ (角度調整可) への取り付け.....	38
ポールクランプチューブのサポートガイド.....	39
<b>バイオテックモード</b> .....	40
バイオテックモードの設定.....	40
バイオテックモードの表示.....	40
バイオテックモードオプションの設定.....	40
設定のロック.....	41
設定ロック通知.....	42
言語の設定.....	42
中断モニターの設定.....	43
一時停止の設定.....	44
ポンプテスト (マニュアル認証).....	45
<b>クリーニング</b> .....	47
クリーニングに関する一般的事項.....	47
クリーニングの頻度.....	47
本装置筐体のクリーニング手順.....	47
<b>消毒</b> .....	48
一般的な消毒手順.....	48
<b>アラームとトラブルシューティング</b> .....	49
LEDポンプアラームインジケータ.....	49
アラーム.....	49
アラームを一時的に消音する方法.....	49
アラームシステム機能の検証.....	49
[ポンプが非アクティブ] アラーム (低優先度).....	50
[低バッテリー] 通知アラーム (低優先度).....	51
[低バッテリー] 注意アラーム (中優先度).....	51
[フィードエラー] アラーム (中優先度).....	51
[フラッシュエラー] アラーム (中優先度).....	54
[ロータースタック (回らない)] アラーム (中優先度).....	55
[患者側チューブ閉塞] アラーム (中優先度).....	56
[カセットが取り外されました] アラーム (中優先度).....	57
[カセットエラー] アラーム (中優先度).....	58
[バルブエラー] アラーム (中優先度).....	59
[センサーエラー1] アラーム (中優先度).....	60
[センサーエラー2 (または3)] アラーム (中優先度).....	61
[バッテリー切れエラー] アラーム (高優先度).....	62
[システムエラー] アラーム (高優先度).....	63
<b>仕様</b> .....	64
<b>カスタマーサポートセンター</b> .....	68
<b>保守点検</b> .....	69
<b>カンガルー OMNI™ ポンプ品番一覧</b> .....	70
<b>保証</b> .....	71
<b>電磁適合宣言</b> .....	72
<b>付録</b> .....	76
付録 A - 精度グラフ.....	76
付録 B - アラームの説明.....	81

# 用語集

## 定義

**精度**: 設定された時間あたりの投与量と実際に投与された経腸栄養剤の量の差。

**持続投与**: 患者に設定された流量で持続的に投与するモード。

**経腸栄養剤**: ヒトの消化管を経由して経腸栄養を投与するために使用される水や栄養剤、流動食などの液体。

**投与量**: 設定した流量で投与される経腸栄養剤の量。

**流量**: 患者に設定された経腸栄養剤の投与速度 (mL/時)。

**バッグ設置の高さ**: カンガルー OMNI™ ポンプセット (または容器) 内の栄養剤の液面からカンガルー OMNI™ ポンプ上部までの距離。

**IDDSI**: 「International Dysphagia Diet Standardization Initiative (国際嚥下食基準化構想)」の略で、嚥下障害者用の嚥下調整食やとろみの名称および説明方法を標準化する世界的な取り組み。

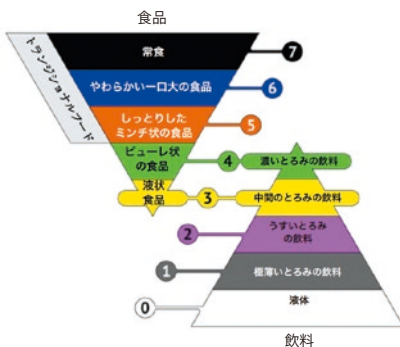
**IDDSIフレームワーク**: 液体の粘度と食品のテクスチャーを表現するための共通の用語を提供。フレームワークは8段階 (0~7) で構成されており、液体は0~4、食品は3~7のレベルで評価されます。IDDSIのとろみを決定する手順を参照してください。

<https://www.iddsi.org/framework>

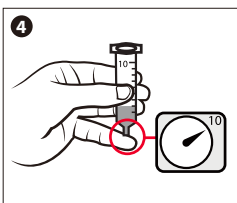
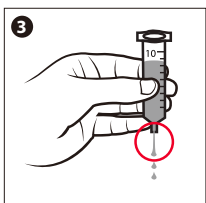
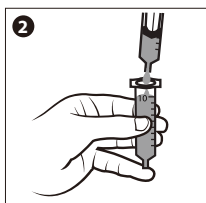
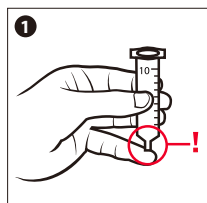
© 国際嚥下食基準化構想2019 @ <https://iddsi.org/framework/> Licensed under the Creative Commons Attribution Sharealike 4.0 License <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode>.  
に基づいてライセンスされています。言語翻訳を超えた派生物は許可されていません。

## IDDSIフレームワーク

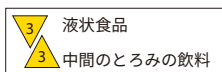
嚥下障害者の安全性を向上するために、食品のテクスチャーや飲み物のとろみを表現する共通の用語を提供します。



## IDDSIフローテストの説明



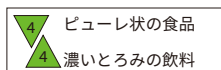
レベル3-液状食品/中間のとろみの飲料の画像を以下に示します。



フォークの先端の間を  
少しずつゆっくりと落ちます。

レベル4-ピューレ状の食品／濃いとろみの飲料の画像を以下に示します。

フォークの上に山状  
となつてのります。



少量はフォークの間から尾のように垂れますが、  
持続的に流れ落ちることはありません。

**ボラス投与:** 設定した間隔や回数、設定した流量で、所定量の経腸栄養剤を投与するモード。

**ローター:** カンガルー OMNI™ ポンプの黒の円形ホイール。ローターが回転し、カンガルー OMNI™ ポンプセットから液体を押し出す。

**新生児:** 生後28日未満の子供。

**乳児:** 生後28日以上満1歳未満の子供。

**小児／青年:** 満1歳以上18歳未満の人

**大人:** 18歳以上の人

**ナイトモード:** 画面の明るさを下げる機能で、フルカラーから黒と琥珀色の表示に変わる。

**閉塞圧力:** チューブ詰まりが生じたときにカンガルー OMNI™ ポンプセットに生成される圧力。

**閉塞センサー:** ローターのすぐ上にあるポンプ上の箇所。センサーは、チューブ内の液体の存在を検知し、カンガルー OMNI™ ポンプセット内の詰まりを検出するために使用される。

**プライミング:** 投与の前に、カンガルー OMNI™ ポンプセットのチューブに経腸栄養剤を充填すること。

**高粘度栄養剤:** IDDSIフレームワークで、レベル2、3、4の飲料に分類される滑らかな粘度の経腸栄養剤。

**標準粘度栄養剤:** IDDSIフレームワークで、レベル0～1の飲料に分類される滑らかな粘度の経腸栄養剤。

**一時停止:** ポンプを一時停止する機能。ただし、ローターの回転は非常に遅くなる。

**ボラス最大:** 450～800mL/時の範囲の中で、50mL単位で急速投与を可能にするポンプの機能。医療従事者が、急速な投与速度が必要と判断した場合に使用する機能。

# 記号

記号	定義	記号	定義	記号	定義
	非滅菌		水ぬれ厳禁		欧州連合諸国における認定代理店
	本製品には天然ゴムラテックスを使用していません		中国版RoHS (特定有害物質使用制限)		カタログ番号
	連邦法 (米国) により、カンガルー OMNI™ ポンプの販売は医師または医師の指示によるものに制限されています		電気/電子廃棄物として廃棄		製造業者
	DEHPフリー		ULレコグナイズド・コンポーネント証明記号 XX12345		品質保証期限または有効期限までに使用
	個包装が開封済みもしくは破損している場合は使用しないこと		リチウムイオンバッテリー Li-ion		バッチコード
	添付文書を参照		注意: 屋内使用専用		シリアル番号
	注意: 添付文書・取扱説明書を参照		BF形装着部		製造年月日
	取扱説明書に従うこと		クラスII 機器		電源記号
	MR非適合 (磁気共鳴)		液体の浸入に対する保護: 防滴		湿度制限
	フラッシュ/投与		いかなる方向からの水の強い直接噴流によっても有害な影響を受けない		大気圧制限
	24 時間以上使用しないでください		防水ではありません		医療機器
	温度制限 (保管) 32°F 0°C		非電離性電磁放射線		単一無菌バリアシステムと外部保護包装
	温度制限 (使用間、24時間まで) 122°F 50°C		NRTL (米国国家認証試験機関) マーク		再滅菌禁止
	温度制限 (動作時) 104°F 40°C		CEマーク		オーストラリア規制適合マーク (RCM)
	外部電源の効率レベル		エチレンオキシドを使用して滅菌		
	設置の高さ		エチレンオキシドを使用して滅菌		
	同一患者での複数回使用製品		RoHS		

# はじめに

## 意図した目的（使用目的）

カンガルー OMNI™ ポンプセットを備えた、カンガルー OMNI™ ポンプ（以下「本装置」といいます）の用途は、経鼻経管栄養、経口経管栄養、胃瘻および空腸瘻からの経腸栄養を含みますが、これらに限定されない消化管への水や経腸栄養剤の投与です。新生児には使用しないでください。

## 使用目的、効能または効果

本装置とカンガルー OMNI™ ポンプセットは、栄養失調や脱水を避けるために、身体的に食べたり飲み込んだりすることができない乳児以上の患者に使用されます。

本装置およびポンプセットは、システムとして一緒に使用することを意図しています。

標準的な栄養剤を投与するためのカンガルー OMNI™ ポンプセットは、ENFit™ 互換のあらゆるサイズのチューブに接続できます。高粘度栄養剤を投与するためのカンガルー OMNI™ 高粘度栄養剤用ポンプセットは、200mL/時未満の投与速度の場合は、ENFit™ 互換の 10 Fr サイズ以上のチューブを使用してください。200mL/時以上の投与速度の場合は、ENFit™ 互換の 12 Fr サイズ以上のチューブを使用してください。

## 対象となる患者

飲食することができない、または飲食により十分な栄養を得ることができないすべての乳児、小児／青年および成人（「用語集」の定義参照）。

## 対象ユーザー／使用設定

本装置とカンガルー OMNI™ ポンプセットは、医療従事者をはじめ一般の方や患者を含む使用者が、急性期医療、在宅医療、および介護施設の現場で使用することを意図した製品です。装置の使用をサポートするために介護者が必要な患者もいます。本装置は、付属品のバックパックを使用しながら、地上および機上を含む静止状態および歩行状態の両方で使用できます。

## 臨床的メリット

本装置の臨床的メリットは、消化管は正常であるが経口栄養では必要な栄養を摂取できない患者において、経腸栄養剤と水分の投与を容易にできることです。この装置は、高粘度栄養剤も投与することができます。

## カンガルー OMNI™ ポンプ システムの説明

本装置は、携帯型蠕動式ローラーポンプです。カンガルー OMNI™ ポンプセットと併用することで、患者に持続的または間欠的に栄養剤の投与および／または水分投与するように設定することができます。ポンプ本体と標準付属品（電源コードとアダプタ、角度調整できないボールクランプ、ポンプセット）は医療用電気機器とみなされます。本装置は、角度調整できるボールクランプ、バックパックなどのオプション付属品と組み合わせて使用することもできます。1つ以上のオプション品と組み合わせて本装置を使用する場合、本品は医療用電気機器システムとみなされます。システム内のすべての構成部品は、在宅医療環境での使用に適しています。

## 安全にご使用いただくために

### 専門職以外の医療従事者および／または患者にトレーニングを行う医療従事者への注意事項：

患者や介護者による使用が意図されているため、特に在宅医療環境で使用する一般の使用者に訓練を行うときは、以下のすべての警告事項を必ず指示してください。一般の使用者が自宅での使用中に、本装置の性能の変化に気づいた場合は、カスタマーサポートセンターに連絡する必要があることを指示してください。また、感電などの危険を避けるために、一般の使用者に適切なクリーニング手順を指導する必要があります。一般の使用者には、使用に不適切な環境（浴槽など）についても説明する必要があります。トレーニングの案内については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

本装置、付属品、ポンプセットの開梱と設置の際には、特に梱包材を処分する際には、廃棄物による環境への影響を最小限に抑えるように配慮する必要があります。梱包材の廃棄については、必ず地域の条例に従ってください。可能な限り、段ボール、プラスチック、紙製品のリサイクルに取り組んでください。

本装置には、リチウムイオンバッテリーパックが含まれています。寿命がきた本装置を廃棄する場合は、背面ラベルをはがし、本装置背面カバーのネジを外し、本装置からバッテリーパックを取り外してください。バッテリーパックは、地域の条例に従って廃棄／リサイクルしてください。環境に影響を与える可能性があるため、バッテリーパックを通常のゴミとして廃棄しないでください。

**注:**リチウムイオンバッテリーパックには蓄積エネルギーが含まれており、分解時に危険を及ぼす可能性があります。危険を軽減するために、本装置が低バッテリーの状態を示すまで待つてから取り外してください。取り扱い時には、非導電性の手袋を着用してください。バッテリーパックを取り外すときは、セルやパッケージに穴を開けないように注意してください。廃棄したバッテリーパックは爆発の危険があるため燃やさないでください。

本装置には、電子回路基板が搭載されています。寿命がきた本装置を廃棄する場合は、背面ラベルをはがし、本装置背面カバーのネジを外し、本装置から回路基板を取り外すことを推奨します。可能であればリサイクルするか、地域の条例に従って回路基板を廃棄してください。環境に影響を与える可能性があるため、回路基板を通常のゴミとして廃棄しないでください。リサイクルに関する情報は各地方自治体のルールやその他のリサイクル情報源を参照してください。

本装置を長時間使用しない場合は、電源アダプタをコンセントから抜いてください。これにより、省エネとCO<sub>2</sub>排出量の削減を実現し、装置の寿命を最大限に延ばすことができます。

## 一般的な警告

本装置を使用する前に、この取扱説明書をよくお読みください。

## 警告

- 1. 首が絞まってしまう危険性** 乳児、小児または医療用ラインが絡まる可能性のある場所にチューブおよびコードを放置しないでください。チューブやコードが患者の首に巻き付いた場合、窒息や死に至る危険があります。チューブやコードが絡むリスクがある患者の介護者は、ラインを適切に管理し、使用中の状況に応じて患者を適切に監視する方法について、医療従事者と検討してください。
- 2. 爆発の危険性** 可燃性麻酔薬がある場所では、本装置を使用しないでください。可燃性麻酔薬は、本体内の火花によって発火し、火災や爆発の原因となることがあります。
- 3. フリーフローの危険性** 本装置は、必ずカンガルー OMNI™ ポンプセットと組み合わせて使用してください。本装置は、他のポンプセットと組み合わせられないように設計されています。本装置を他のポンプセットと一緒に使用すると、フリーフロー状態を含む危険な状況が発生する可能性があります。これは、過少投与、過剰投与、肺への栄養剤注入などの原因となり、患者の死亡につながる可能性があります。カンガルー OMNI™ ポンプセットはバルブ付きで、本装置から取り外したときにフリーフローや過剰投与を防ぐように設計されています。
- 4. 静脈投与用の製品ではありません。** 本装置を静脈投与に使用しないでください。経腸栄養剤を静脈投与すると、重大な合併症を引き起こし、死に至ることもあります。
- 5. 本装置の流量および投与精度を許容できる患者のみに使用してください。** 本品の投与精度を許容できない患者に経腸栄養剤を投与すると、過剰投与や過少投与の原因となり得るほか、誤嚥を引き起こす可能性があります。
- 6. この取扱説明書に記載されていない付属品を使用すると、機器の電磁放射が増加したり、電磁波耐性が低下したり、誤動作につながる可能性があります。**
- 7. 医療従事者から指示されていない経腸栄養剤は使用しないでください。** ミキサーで作られた栄養食は、未知の成分のばらつきや、粘度が均質でない場合がみられます。IDDSIフレームワークで、レベル2、3、4の飲料に分類される滑らかな粘度の経腸栄養剤の使用が推奨されています。本装置を使用する場合は、経腸栄養剤が均質で滑らかな粘性であることを確認してください。
- 8. カンガルー OMNI™ 高粘度栄養剤用ポンプセットは、200mL/時 未満の投与速度の場合は、ENFit™ 互換の 10 Fr サイズ以上のチューブを使用してください。200mL/時 以上の投与速度の場合は、ENFit™ 互換の 12 Fr サイズ以上のチューブを使用してください。**
- 9. 他のシステムを本装置のラインに相互接続しないでください。** 過剰投与、投与不足、誤嚥につながる危険性があります。

10. カンガルー OMNI™ フィード&フラッシュセットを使用する場合は、必ず最初にフラッシュ用チューブをプライミングしてください。カンガルー OMNI™ポンプの自動プライミング機能がこれを管理します。栄養剤用チューブをプライミングした後にフラッシュ用チューブをプライミングすると、栄養剤用チューブ内に空気が入り、空気を取り除くために再度栄養剤用チューブをプライミングする必要があります。
11. 本装置または付属品をコンセントに接続したままクリーニングしないでください。
12. 本装置を、製造元の許可なく改変しないでください。装置や付属品を改変すると、治療の遅れ、過剰投与、過剰投与、感電死、火災などの危険が生じる可能性があります。これらの危険性は、患者の負傷または死亡につながる可能性があります。
13. 本装置を、複数のコンセントにつないだり、延長コードを使用したりしないでください。複数のコンセントまたは延長コードを使用すると、電気的安全性が損なわれ、感電の危険性が高まります。
14. 本装置を他の機器に隣接して使用したり、他の機器に積み重ねて使用したりしないでください。そのような設置での使用が必要な場合は、本装置などの機器を観察し、正常に動作していることを確認してください。
15. 小児患者に関する注意事項については、7ページの「幼児および小児に対する考慮」のセクションを参照してください。
16. 本装置の高優先度（クリティカル）アラーム音量は、本装置の使用者または操作者が調整することができません。アラームの音量は小さく調整できるため、アラームの音量を部屋の周囲の騒音レベルより小さく設定する可能性があります。この場合、室内の騒音により操作者がアラーム音を認識できず、遅らせてしまうことがあります。このような場合、操作者が常に視覚的なインジケータを確認できるように注意するか、周囲の騒音を超える設定で医療機器の音量を上げる必要があります。

## 注意

1. 連邦法（米国）により、本装置の販売は医師またはその指示によるものに制限されています。
2. 本装置を、資格のある医療従事者によって指示された経腸栄養剤以外の液体や物質の投与には使用しないでください。
3. 栄養剤の種類および投与経路は、医療従事者によって決定されます。消化を最適化するためには、高粘度栄養剤を胃に投与することが推奨されています。標準的な栄養剤およびセットを用いた経腸栄養は、接続装置の解剖学的配置に制限がありません。
4. 医療従事者によって指示された、パックに入った経腸栄養剤または調製された流動食の使用が推奨されます。塊、種、ダマを含む自家製のミキサー食や流動食、または市販されていない栄養剤の使用は、閉塞のリスクを高める可能性があります。本装置を使用する場合は、経腸栄養剤が均質で滑らかな粘性であることを確認してください。
5. 使用上の注意 ±10%以内の精度での投与を許容できない患者に高粘度栄養剤を投与する場合は注意してください。これには、乳児、重篤な患者、または栄養不足または栄養過剰による臨床的影響を受ける可能性のある患者が含まれますが、これらに限定されません。
6. IDDSIレベル2、3および4の飲料に分類される液体レベルには高粘度栄養剤用ポンプセットの使用を推奨します。
7. ENFit™ 接続システムを使用してください。カンガルー OMNI™ ポンプセットは、他の医療機器の小口径コネクタと誤接続する可能性があります。
8. カンガルー OMNI™ ポンプセットには液体が含まれていることがあります。誤って患者からカンガルー OMNI™ ポンプセットを外すと栄養剤が漏れて、投与不足の原因となり、スリップの危険が生じる可能性があります。
9. 最適な精度を得るには、投与開始時点での経腸栄養剤の液面が、本装置の上部から25.4cm（10インチ）上の位置にある必要があります。
10. 複数の患者にポンプセットを再利用しないでください。
11. カンガルー OMNI™ ポンプセットのすすぎが必要な場合は、破損を避けるために、フリーフロー防止バルブを手動で操作しないでください。カンガルー OMNI™ ポンプセットをすすぐ場合は、本装置を使用してポンプセットをすすいでください。経腸栄養剤バッグをすすぐ場合は、すすぎ液で満たしてください。本装置にポンプセットを接続し、本装置の手動プライミング機能を使用してチューブのすすぎを完了してください。

12. カンガルー OMNI™ ポンプセットは、投与の開始から24時間以内に交換する必要があります。交換することにより、本装置は規定の仕様での動作を保証し、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. 使用済みのカンガルー OMNI™ ポンプセットは、各施設の指定手順または各地域の廃棄ガイドラインに従って廃棄する必要があります。本装置の廃棄については、必ず地方自治体に連絡して、適切な廃棄方法を確認してください。本装置には充電式リチウムイオンバッテリーが含まれています。
14. 本装置は、屋外で短時間の間（24時間以内）使用できます。装置を長時間（24時間を超える）屋外に放置すると、部材の破損や変色が生じる可能性があります。
15. クリーニングの頻度と手順は、非滅菌機器のクリーニングに関する施設の方針に従ってください。本装置のクリーニング方法については、「クリーニング」のセクションを参照してください。この取扱説明書に従わずにクリーニングした場合、本装置の破損または故障につながる可能性があります。
16. 本装置、電源アダプタを50°C（122°F）を超える温度で保管しないでください。機器が破損し、本装置が動作しなくなる可能性があります。
17. 電源アダプタコード、カンガルー OMNI™ ポンプセットチューブ、および本装置の付属品は、つまずきの原因となる可能性があります。つまずいてけがをする可能性のある場所にワイヤーやコード、チューブなどを置いたままにしないでください。
18. 本装置は、標準的なIVポールで使用するように設計されています。他の医療機器と同様に、本装置の重量により、IVポールが転倒する可能性があります。転倒により、患者または操作者がけがをする危険があります。本装置をIVポールに取り付けて使用する際は、IVポールを安定した状態に保つように注意してください。IVポールの設置場所を決める際には、ベットや子供への影響も考慮してください。子供やベットがIVポールを倒し、けがをする可能性があります。
19. 本装置をIVポールに取り付けるときは、ポールクランプがポールにしっかりと固定されていることを確認して、本装置が落下しないようにしてください。
20. アラーム音が問題なく聞こえるように、通常の動作中はスピーカーを塞がないでください。アラーム音が聞こえなかったことにより、操作者がアラームに気づかなかった場合、患者に重大なリスクをもたらす可能性があります。
21. 医療用電気機器に接続される追加機器は、情報処理装置に関するそれぞれのIECまたはISO規格（例：IEC 60950/IEC 62368）に適合する必要があります。さらに、すべての構成は医療用電気システムに関する要求事項（第3版IEC 60601-1またはIEC 60601-1の第16項を参照）に適合している必要があります。医療用電気機器に追加機器を接続する担当者は、医療用システムであることを考慮し、そのシステムを医療用電気システムの要件に準拠させる責任があります。現地の法律は、上記の要件よりも優先されます。不明な点がある場合は、当社担当者または技術サービス部門にご相談ください。
22. 本装置は、IEC 60601-1の安全規格に適合するように設計されています。カンガルー OMNI™ ポンプセットは装着部とみなされ、装着部に適用される試験および評価が実施されています。
23. 本装置は、制御されていない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、試験されています。本装置の動作エラーや、性能低下の原因となる可能性のある機器は使用しないでください。電磁妨害により、ディスプレイが適切に表示されなくなり、本装置が動作をしなくなる可能性があります。
24. サービスや技術情報については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
25. この取扱説明書で推奨されていない付属品、取り外し可能な部品や材料を、本装置に使用しないでください。本装置には、承認された本装置の付属品のみを使用してください。専用付属品以外を使用した場合、本装置が破損し、けがをする可能性があります。
26. 本装置は、この取扱説明書の指示に従った使用方法でのみ使用してください。本装置を他の機器と相互接続するなど、この取扱説明書の推奨事項以外の方法で本装置を改変しないでください。これを守らない場合、患者への経腸栄養の投与が正しく行われず、本装置が破損する可能性があります。
27. 本装置は、MRIの管理区域内での使用や強い磁場がある場所での使用を意図したものではありません。本装置を強い磁場のある場所で使用しないでください。本装置には、意図しない動作を引き起こす可能性のある金属部品が含まれています。この予期せぬ動作により、落下物や衝突による被害が発生する可能性があります。

28. クリーニングや保守点検を行う前には、必ず電源アダプタを外してください。クリーニングしている使用者が感電する可能性があります。場合によっては、死に至ることがあります。
29. 本装置を充電するには、付属の電源アダプタのみを使用してください。
30. 本装置の内部は、使用者が修理できないため、筐体を**開けないでください**。装置の機能に影響を及ぼし、保証が無効になる場合があります。本装置は、改ざん防止機能を備えています。筐体を開けると、本装置が機能しなくなる場合があります。
31. この装置の用途は、特定の製造元の栄養剤に限定されません。

## 幼児および小児に対する考慮

1. 6か月未満の乳児への高粘度栄養剤の使用は推奨されていません。
2. 使用上の**注意** 処方された量の±10%以内の精度での供給を許容できない患者に高粘度栄養剤を投与する場合は注意してください。これには、乳児、重篤な患者、または栄養不足または栄養過剰による臨床的影響を受ける可能性のある患者が含まれますが、これらに限定されません。

## 意図した目的（使用目的）

経鼻経管栄養、経口経管栄養、胃瘻および空腸瘻からの経腸栄養を含みますが、これらに限定されない消化管への水や経腸栄養剤の投与です。新生児には使用しないでください。

## 使用目的、効能または効果

本装置とカンガルー OMNI™ ポンプセットは、栄養失調や脱水を避けるために、身体的に食べたり飲み込んだりすることができない乳幼児以上の患者に使用されます。本装置およびポンプセットは、システムとして一緒に使用することを意図しています。標準的な栄養剤を投与するためのカンガルー OMNI™ ポンプセットは、ENFit™ 互換のあらゆるサイズのチューブに接続できます。高粘度栄養剤を投与するためのカンガルー OMNI™ 高粘度栄養剤用ポンプセットは、200mL/時未満の投与速度の場合は、ENFit™ 互換の 10 Fr サイズ以上のチューブを使用してください。200mL/時以上の投与速度の場合は、ENFit™ 互換の 12 Fr サイズ以上のチューブを使用してください。

消化を最適化するためには、高粘度栄養剤を胃に投与することが推奨されています。標準的な栄養剤およびセットを用いた経腸栄養は、接続装置の解剖学的配置に制限がありません。

1. **首が絞まってしまう危険性** 乳児、小児または医療用ラインが絡まる可能性のある場所にチューブおよびコードを放置しないでください。チューブやコードが患者の首に巻き付いた場合、窒息や死に至る危険があります。チューブやコードが絡むリスクがある患者の介護者は、ラインを適切に管理し、使用中の状況に応じて患者を適切に監視する方法について、医療従事者と検討してください。
2. **窒息の危険性** 小さい子供の手の届くところに小さな部品を放置しないでください。すべての本装置およびカンガルー OMNI™ ポンプセットには、小さな部品が含まれており、それらが外れると窒息につながるおそれがあります。これらの部品の中には、乳幼児や小さい子供が吸い込んでしまったり、飲み込んでしまう大きさのものもあるため、窒息や死に至る可能性があります。
3. 本装置の流量および投与精度を許容できる患者のみに使用してください。本品の投与精度を許容できない患者に経腸栄養剤を投与すると、過剰投与や過少投与の原因となり得るほか、誤嚥を引き起こす可能性があります。
4. 医療従事者は、情報に基づいて、個々の患者ごとに最も適切な投与手順を決定してください。

## バッテリーパック

**注意：**本装置で使用されているバッテリーパックは、取り扱いを誤ると火災や化学的危険性を生じることがあります。バッテリーパックを分解したり、60°C (140°F) 以上に加熱したり、焼却したりしないでください。火災や爆発の危険が生じる可能性があるため、バッテリーパックを熱や火にさらさないでください。

1. 本装置は、本装置のリチウムイオン電池充電回路用に特別に設計された医療用の電源アダプタを使用しています。代替の一般消費者向けの電源アダプタやDC自動車用アダプタを使用すると、本装置の充電回路とバッテリーが破損する可能性があります。

2. 本装置には充電式リチウムイオンバッテリーが含まれています。本装置を廃棄するときは、必ず、使用期限切れの電池式装置に適用される各施設の廃棄方針に従って廃棄してください。
3. 記載されているバッテリー寿命はおおよそのものです。バッテリーの性能は高温、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。
4. 他社のバッテリーパックは使用しないでください。本装置での使用が承認されているのは、カンガルー OMNI™ ポンプのバッテリーパックのみです。
5. 長期間保管した後は、最適な動作のためには数回の充放電が必要な場合があります。

## 特徴

- 大型カラー液晶ディスプレイ
- ナイトモードでは、フルカラーから黒と琥珀色の表示に変わり、画面の明るさを下げます
- 静かな動作音
- 本装置の操作を段階的な操作手順とイラストで表示し、分かりやすくガイドします
- 「ストップライト」LEDにより、本装置の状態を視覚的に表示します
- 設定可能な19言語のユーザーインターフェイス
- 本装置は流水でクリーニングが可能
- 持ち運びに便利な一体型ハンドル
- 持ちやすいゴム製カバー
- 小型軽量設計
- 落下した場合の破損を最小限に抑えるのに役立つ耐衝撃設計
- テーブルの上に設置するか、ベッドの手すりまたはIVボールに取り付けて使用できます
- 本装置にはドリップチャンバーがないため、さまざまな方向で動作可能
- ENFit™ キャップ収納部
- コード保持部
- 125 mL/時でバッテリー寿命最大20時間
- 400 mL/時でバッテリー寿命最大18時間
- 50 mL/時でバッテリー寿命最大23時間
- カセット式の カンガルー OMNI™ ポンプセットでセット装着が容易
- 片手で簡単に装着できるカンガルー OMNI™ ポンプセットのカセット
- 色分けされた カンガルー OMNI™ ポンプセットの識別システム
- エラーまたはカンガルー OMNI™ ポンプセットの状態を示すアラーム音
- 栄養剤の投与を遵守させるための [投与中断] 画面
- 持続投与およびボラス投与の両方が可能
- プログラミングされた投与とフラッシュ機能を内蔵
- カンガルー OMNI™ ポンプセットの自動プライミング
- プログラミングされた一時停止
- 投与履歴を30日分まで表示

# 本装置の概要

## 本装置の概要：前面

**操作ボタン**：画面の横に表示されるオプションを選ぶときに押すボタン。

**ナイトモードボタン**：1回押すと、ナイトモードに切り替わる。もう一度押すと通常モードに戻る。

**電源インジケータ**：緑色のライトは、本装置がAC電源に接続されていることを示す。

**カセット**：本装置に取り付けるポンプセットの構成部品。

**ポンプローター**：カンガルー OMNI™ ポンプセットを介して栄養剤を押し出す円形の黒いホイール。

**閉塞センサー**：栄養剤や詰まりを検出する本装置の構成部品。

**バルブアクチュエータ**：カンガルー OMNI™ ポンプセットのバルブを開閉する本装置の構成部品。

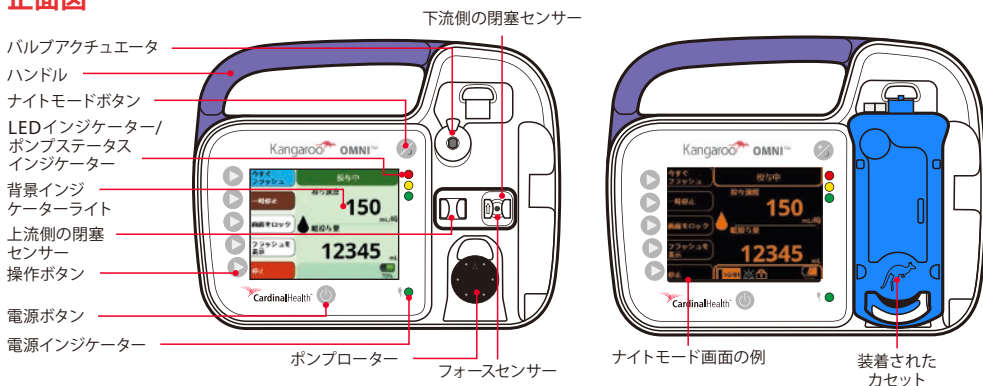
## ステータスインジケータ

● = 警告アラーム

● = 通知または注意アラーム

● = スタンバイまたは投与中

## 正面図



## 本装置の概要：背面と側面

**コード保持部**：標準のポールクランプ使用時に電源ケーブルを固定（調整不可能）。

**ポールクランプの取り付け部**：標準のポールクランプと調整可能なポールクランプの取り付け位置（調整不可能）。

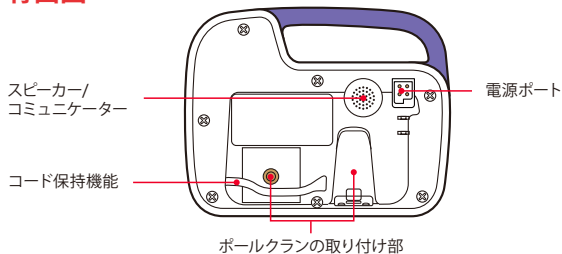
**電源ポート**：電源／充電ケーブルとカンガルー OMNI™ 通信ケーブルとの接続部。

**ENFit™ キャップ収納部**：使用していない時にENFit™ キャップを収納。

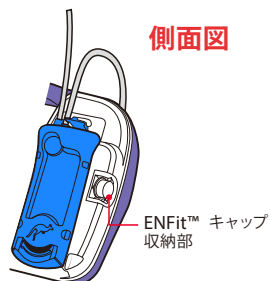
**スピーカー**：ここからアラーム音が鳴る。

**注**：操作ボタンを指ではなくペンなどの鋭利なもので押すと、破損する恐れがあります。

## 背面図



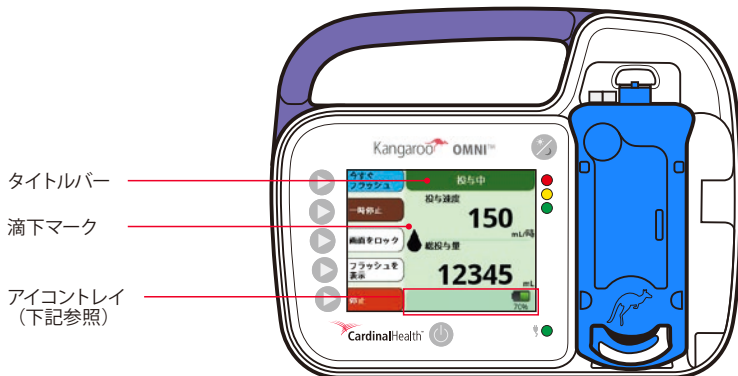
## 側面図







## 本装置の概要：ユーザーインターフェイス

**タイトルバー：**本装置の現在の動作状態を表示。



**滴下マーク：**滴下マークの動きは、本装置が経腸栄養剤を投与し、正常に動作していることを示す。



## アイコントレイ

	<b>24時間以上のセットの使用:</b> カンガルー OMNI™ ポンプセットが24時間以上装着されていることを示す。
	<b>アラーム音の一時停止:</b> アラーム音がミュート(消音)されていることを示す。
	<b>設定のロック:</b> 本装置の設定が変更されないようにロックされていることを示す。
	<b>バッテリー充電状況:</b> 本装置のバッテリーの残量を%で表示。バッテリーアイコンの上の稲妻アイコンは、バッテリーが充電中であることを示す。

## アラームアイコン

	<b>アラーム音のミュート:</b> 一時的にアラーム音を消す。
	<b>アラーム音の復元:</b> ミュートしたアラーム音を再度鳴らす。

## カンガルー OMNI™ ポンプセットの概要

カンガルー OMNI™ ポンプセットとフラッシュセットの例を以下に示します（図は説明用）。

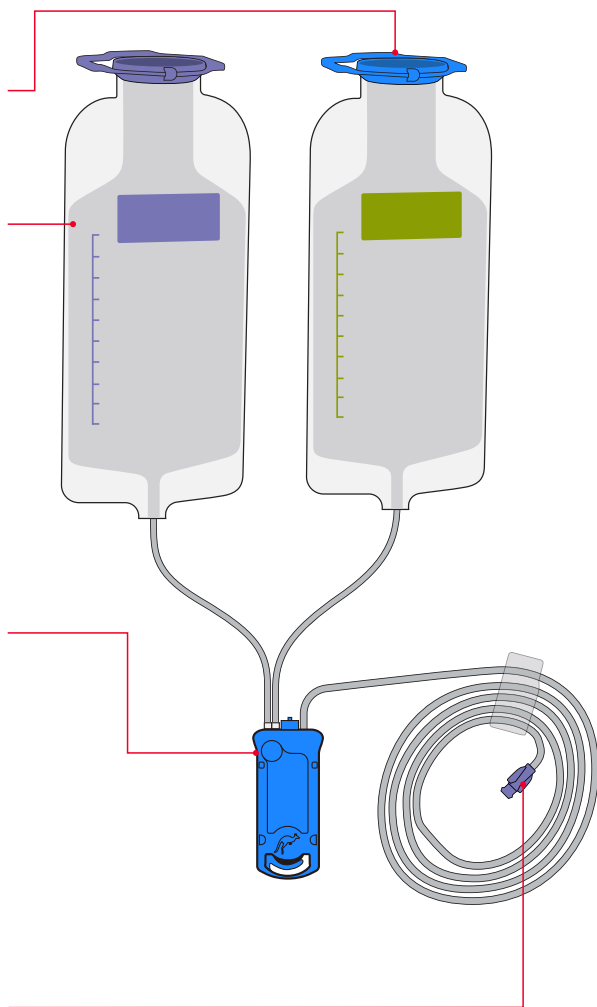
注：購入できる製品と製品の種類は国・地域によって異なります。

### フラッシュセット（フラッシュ用バック）：

（必要に応じて）患者の水分必要量を管理するために水分投与で使用するほか、栄養チューブの閉塞を防ぎます。

### フィードセット（栄養剤バック）：経腸栄養

剤の投与に使用します。



### カンガルー OMNI™ ポンプセット：本装置

は、さまざまなポンプセットオプションを使用できます。カンガルー OMNI™ポンプセットのリストについては、次のページの表をご参照ください。

### ENFit™ ポンプセットコネクタ：ポンプセッ

トを栄養チューブに接続します。ENFit™ 経腸栄養コネクタは、国際的に認められているISO 80369-3ガイドラインを使用して、経腸栄養チューブの誤接続のリスクを低減し、患者の安全性を向上させる独自の設計を特徴としています。

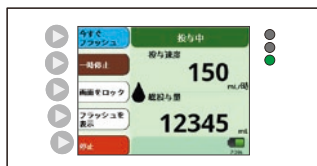
カセット	カラー	製品名	説明
	透明	カンガルー OMNI™ フィードセット	栄養剤 (IDDSIフレームワークのレベル0~1に分類)を投与するためのポンプセット
	青色	カンガルー OMNI™ フィード&フラッシュセット	栄養剤 (IDDSIフレームワークのレベル0~1に分類)および水分投与/フラッシュ用の水を投与するためのポンプセット
	緑色	カンガルー OMNI™ 高粘度栄養剤用フィードセット  カンガルー OMNI™ 高粘度栄養剤用 フィード&フラッシュセット	均質に混合された栄養剤 (IDDSIフレームワークのレベル2, 3, 4に分類)を投与するためのポンプセット  均質に混合された栄養剤 (IDDSIフレームワークのレベル2, 3, 4に分類) および水分投与用/フラッシュ用の水を投与するためのポンプセット

## ディスプレイ画面の色について



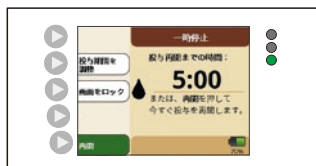
### 青色の背景:

ポンプを設定中です  
ポンプセットバルブは閉じています



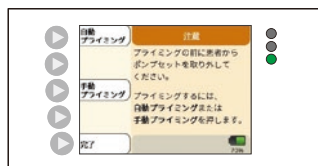
### 緑色の背景:

ポンプが作動中です  
滴下マークの表示が動きます  
ポンプセットバルブは開いています



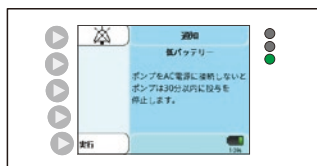
### 茶色の背景:

ポンプは一時停止しています  
滴下マークの表示も一時停止します  
ポンプセットバルブは開いています



### オレンジ色の背景:

注意



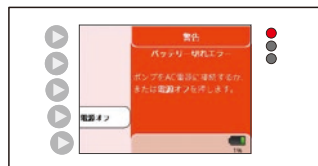
### 水色の背景:

低優先度アラーム



### 黄色の背景:

中優先度アラーム



### 赤色の背景:

高優先度アラーム



### 紫色の背景:

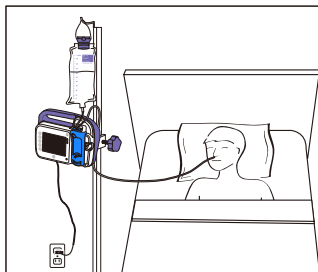
バイオテックモード

## カンガルー OMNI™ ポンプの初期設定

本装置は以下の初期設定で製造されています。

特徴	初期値
投与速度	0 mL/時
フラッシュ量	0 mL
フラッシュ間隔	1時間
ボース投与モード	オフ
投与回数 (ボース投与モード)	1
投与量 (ボース投与モード)	0 mL
投与間隔 (ボース投与モード)	1時間
投与完了のアラーム	オン
アラーム音量	3 (1~5段階)
画面輝度	3 (1~4段階)
中断モニター	オフ
一時停止オプション	オン
一時停止時間	5分
言語	日本語

# システムの設定



上の画像は使用例です。推奨される設定を正確に示しているものではありません。

**重要:**新しく購入したカンガルー OMNI™ ポンプには、カンガルー OMNI™ ポンプ、AC電源アダプタ、ポールクランプが付属しています。本装置およびカンガルー OMNI™ ポンプセットと付属品は、この取扱説明書と添付文書に記載されている情報に従って設置し、使用してください。

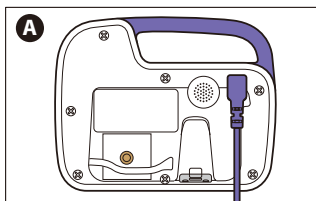
## 使用前の準備

### 1. 本装置を充電する

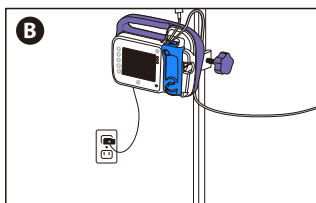
**警告:**複数のコンセントまたは延長コードを使用すると、電気的安全性が損なわれ、感電の危険性が高まります。

**注意:**つまずいてけがをする可能性のある場所にワイヤーやコード、チューブなどを置いたままにしないでください。

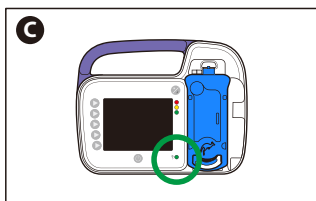
**注意:**本装置を充電するには、付属の電源アダプタのみを使用してください。



A. 電源アダプタを本装置の背面にある電源アダプタポートに差し込みます。

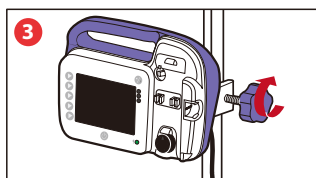
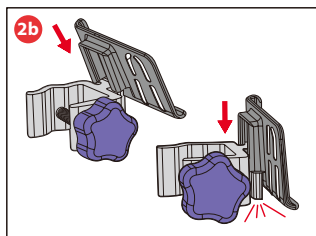
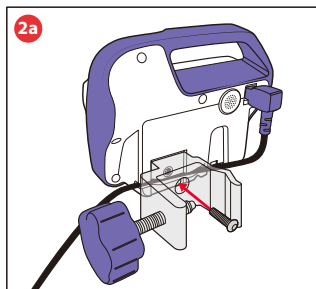


B. 電源アダプタのもう一方の端を近くのACコンセントに差し込みます。



C. 緑色の電源インジケータが点灯していて、本装置に電力が供給されていることを確認します。

**注:**本装置を初めて使用する際は、使用前に最低12時間充電してください。



## 2. 本装置にポールクランプを取り付ける

- A. **オプション 1:** 付属のネジを使ってポールクランプを本装置の背面に取り付けます。ポールクランプは水平または垂直に取り付けることができます。
- B. **オプション 2:** 付属のポールクランプアダプターを使用して、本装置の背面に取り付けます。ポールクランプアダプターをポールクランプに垂直にスライドさせて取り付けます。

**オプション:** 電源ケーブルを本装置の背面にある溝に押し込みます。ポールクランプが取り付けられたときに、本装置から電源アダプタが外れないように固定できます。

**注:** 角度調節可能なポールクランプを使用している場合の取り付け手順については、「ENFit™ キャップ収納部の使用」および「ポールクランプのIVポールへの取り付け」のセクションを参照してください。

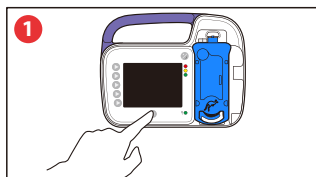
## 3. ポールクランプと本装置をIVポールに取り付ける

**注意:** 本装置をIVポールに取り付けて使用する際は、IVポールを安定した状態に保つように注意してください。

- A. ポールクランプの取り付け部の内側をIVポールのポールに配置します。
- B. 紫色のノブを時計回りに回して固定します。

**注:** 本装置がポールクランプに接続されている場合、IVポールは立ち上がりの補助として使用できません。

## 本装置の設定



### 1. 本装置の電源をオンにする

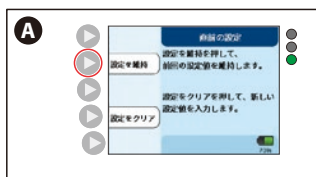
- A. 本装置の電源をオンにするには、電源ボタンを押します。

**注:** 本装置に初めて電源を投入した際は、言語選択画面が表示されません。

### 2. 本装置の設定を選択する

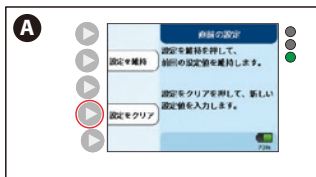
**注:** 以前に本装置の設定がされていた場合は、[直前の設定] 画面が表示されます。設定していない場合は、[投与カセット装着] 画面が表示されます。

#### 2a. 以前の速度/投与設定をそのまま使用する場合:



- A. [設定を維持] ボタンを押します。

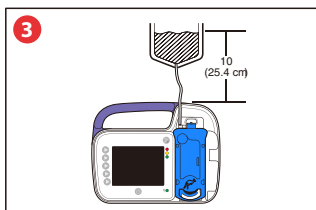
**2b. 以前の速度／投与設定を消去する場合：**



A. [設定をクリア] ボタンを押します。



B. [投与速度を調整] ボタンまたは [フラッシュを調整] ボタンを押して調整を行います。(詳細は21ページの「6.投与速度、投与量、フラッシュ量の設定」セクションを参照してください)。



**3. 経腸栄養剤バッグをIVポールに吊るす**

**注意：**投与開始時点で、経腸栄養剤の液面上部が、本装置の上部から25.4cmの位置にある必要があります。

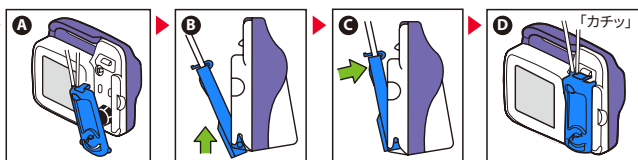
A. 栄養剤の液面が本装置の上部から25.4cmの位置になるように(図示)、栄養剤バッグまたはコンテナを吊るします。



**4. 本装置にカセットを取り付ける**

**注意：**本装置は、必ず承認済みのカンガルー OMNI™ ポンプセットを使用してください。

A. 画面に表示されるイラストの指示に従って、本装置にカセットを装着します。カセットが正しく装着されると「カチッ」と音がします。



B. 画面に [カセット装着完了] と表示され、本装置がカンガルー OMNI™ ポンプセットを正しく検知したことを示します。これで、カンガルー OMNI™ ポンプセットをプライミングする準備が整いました。

**オプション：**本装置の設定を変更するには、[オプション] ボタンを押します(詳細については、「追加オプション」のセクションを参照してください)。



## 5. カンガルー OMNI™ ポンプセットをプライミングする

注：カンガルー OMNI™ ポンプセットがすでにプライミングされている場合は、[プライミングをスキップ] ボタンを押します。

### 5a. カンガルー OMNI™ ポンプセット（フィードセット）、またはフィード&フラッシュセットを自動プライミングする

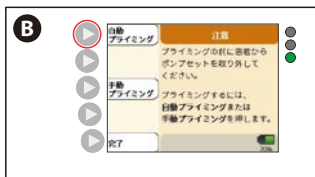
カンガルー OMNI™ ポンプセットをプライミングするには、まず、バッグに栄養剤を充填するか、または事前に充填された容器を接続します。



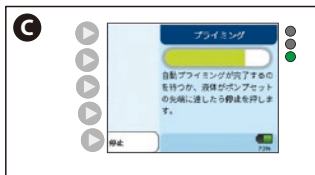
A. [プライミング] ボタンを押します。

警告：プライミングが行われているときは、本装置を患者に接続しないでください。

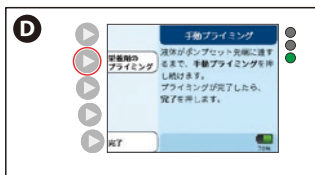
注：カンガルー OMNI™ フィード&フラッシュセットを使用する場合は、必ず最初にフラッシュ用チューブをプライミングしてください。カンガルー OMNI™ ポンプの自動プライミング機能がこれを管理します。栄養用チューブをプライミングした後にフラッシュ用チューブをプライミングすると、栄養用チューブ内に空気が入り、空気を取り除くために再度栄養用チューブをプライミングする必要があります。



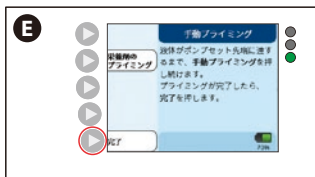
B. [自動プライミング] ボタンを押すと、ポンプセットを自動的にプライミングするか、またはフィード&フラッシュセットで送液します。



C. 画面には、自動プライミングが実行中であることを示す進捗バーが表示されます。プライミングの完了を待ちます。



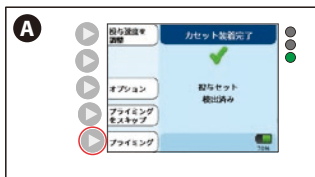
D. 栄養剤がポンプセット先端に達するまで、[栄養剤のプライミング] ボタンを長押しします。



E. [完了] ボタンを押して、本装置の設定を続けます。

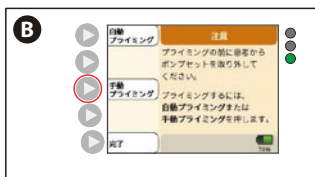
## 5b. カンガルー OMNI™ ポンプセット (フィードセット) を手動でプライミングする

カンガルー OMNI™ ポンプセットをプライミングするには、まず、バッグに栄養剤を充填するか、または事前に充填された容器を接続します。

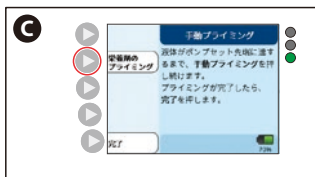


A. [プライミング] ボタンを押します。

**警告:** プライミングが行われているときは、本装置を患者に接続しないでください。



B. [手動プライミング] ボタンを押します。



C. 栄養剤がポンプセット先端に達するまで、[栄養剤のプライミングを] ボタンを長押しします。

**注:** 手動プライミング機能を使用している場合、[フィードエラー]、および [患者側チューブ閉塞] アラームは無効になります。フラッシュオプションは、フラッシュバッグ付きのポンプセットが使用されている場合のみ表示されます。



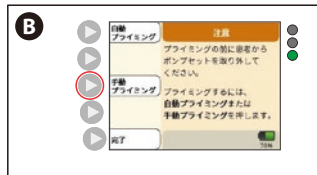
## 5c. カンガルー OMNI™ のフィード&フラッシュセットを手動でプライミングする

カンガルー OMNI™ のフィード&フラッシュセットをプライミングするには、まず、バッグに栄養剤または水を充填するか、または事前に充填された容器を接続します。

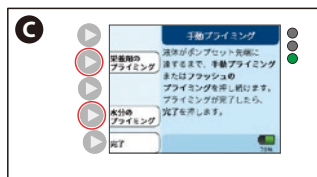


A. [プライミング] ボタンを押します。

**警告:** プライミングが行われているときは、本装置を患者に接続しないでください。



B. [手動プライミング] ボタンを押します。



C. 栄養剤がポンプセット先端に達するまで、[栄養剤のプライミング] ボタン、または [水分のプライミング] ボタンを長押しします。

**注:** 手動プライミング機能を使用している場合、[バッグが空です]、および [患者側チューブ閉塞] アラームは無効になります。フラッシュオプションは、フィード&フラッシュセットが使用されている場合のみ表示されます。

**注意:** カンガルー OMNI™ のフィード&フラッシュセットを使用する場合は、必ず最初にフラッシュチューブをプライミングしてください。カンガルー OMNI™ ポンプの自動プライミング機能がこれを管理します。栄養チューブをプライミングした後にフラッシュ用チューブをプライミングすると、栄養用チューブ内に空気が入り、空気を取り除くために再度栄養用チューブをプライミングする必要があります。



## 持続投与モード



## 6. 投与速度、投与量、フラッシュ量の設定

プライミングが完了すると、[投与準備完了] 画面が表示されます。

## ボース投与モード

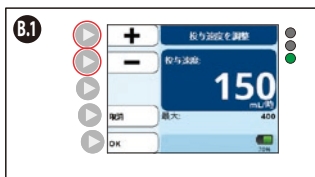


### 6a. 持続投与の調整

持続投与は、患者に設定された投与量で持続的に投与するモードです。本装置の投与設定機能を使用して、栄養剤がなくなるか、または本装置が停止するまで、持続的に投与される時間あたりの一定量 (mL/時) を設定します。

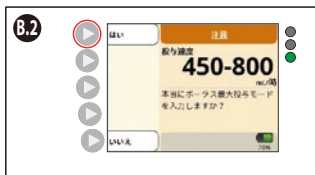


A. [投与速度を調整] ボタンを押して、持続投与速度を設定します。



B. + および - ボタンを押して、投与速度を速めたり遅くしたりします。

注：どちらのボタンも長押しすると、数字の増減が加速されます。



C. ボース最大投与モードに設定するには、400mL/時の投与速度に変更し、もう一度+ボタンを押します。ボース最大投与モードへの設定を許可する確認画面が表示されます。

注：ボース最大投与モードは、高粘度栄養剤用フィードセットでは使用できません。

## 6b. ボーラス投与の調整

本装置のボーラス投与モード、患者に一定量の栄養剤を投与するために使用されます。本装置は、単回投与または一定間隔で複数回の投与を行うように設定できます。ボーラス投与が完了すると、本装置の動作が停止し、[投与完了] 通知が表示されます。



注：[投与準備完了] 画面左上に [投与速度を調整] ボタンがある場合は、機能を使用する前にボーラス投与モードを有効にする必要があります。[ボーラス投与] モードを有効にするには、次のセクションを参照してください。

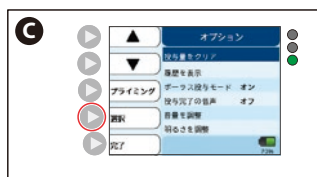
## ボーラス投与モードを有効にするには



A. [投与準備完了] 画面に表示される [オプション] ボタンを押します。



B. ボーラス投与モードが強調表示されるまで、下矢印ボタンを押します。



C. [選択] ボタンを押します。[オン] または [オフ] が表示され、[オン] が表示されると、ボーラス投与モードの状態であることを示します。

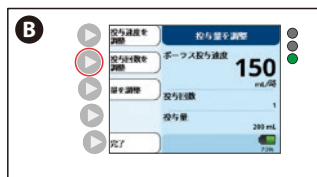


D. [完了] ボタンを押すと、[投与準備完了] 画面に戻ります。[投与量を調整] ボタンが表示され、投与設定を調整できます。

## 6c. ボーラス投与モードの調整



A. [投与量を調整] ボタンを押して、投与設定を行います。



B. [投与回数を調整] ボタンを押します。



C. + と - ボタンを押して、実行する投与回数を設定します。



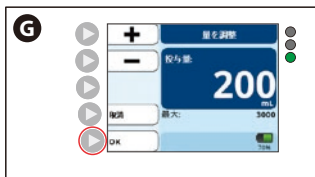
D. [OK] ボタンを押して設定を保存し、[投与量を調整] 画面に戻ります。



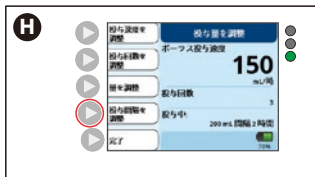
E. [量を調整] ボタンを押して、投与量を設定します。



F. + と - ボタンを押して、実行する投与量を設定します。



G. [OK] ボタンを押して設定を保存し、[投与量を調整] 画面に戻ります。



H. [投与間隔を調整] ボタンを押して、投与間隔を設定します。

注：投与回数が「1」に設定されている場合は、[投与間隔を調整] ボタンは表示されません。



I. + と - ボタンを押して、実行する投与間隔を設定します。

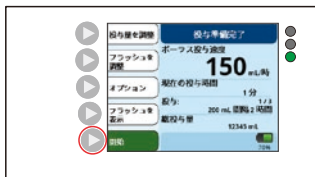


J. [OK] ボタンを押して設定を保存し、[投与量を調整] 画面に戻ります。

注：ポーラス投与モードで投与しており、フラッシュが設定されている場合、投与の最後に設定された量をフラッシュします。



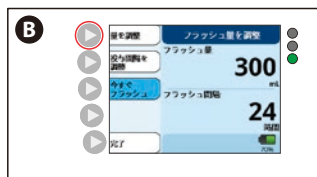
K. [完了] ボタンを押すと、[投与準備完了] 画面に戻ります。



## 6d. フラッシュの調整 (カンガルー OMNI™ ポンプ フィード&フラッシュセットでの投与)



A. [投与準備完了] 画面の [フラッシュを調整] ボタンを押します。



B. [量の調整] ボタンを押します。

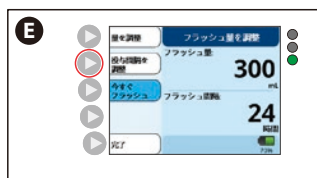
注: [今すぐフラッシュ]は、フラッシュ調整画面で設定できます。



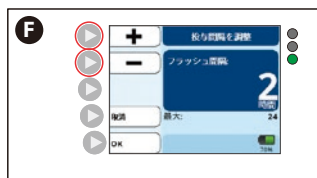
C. + と - ボタンを押して、希望のフラッシュ量を入力します。



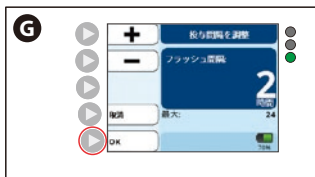
D. [OK] ボタンを押してフラッシュ量を確定し、[フラッシュ量を調整] 画面に戻ります。



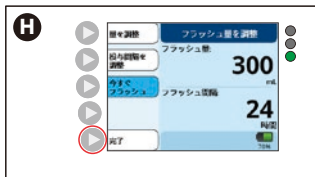
E. [投与間隔を調整] ボタンを押します。



F. + と - ボタンを押して、希望の投与間隔を入力します。



G. [OK] ボタンを押して投与間隔を確定し、[フラッシュ量を調整] 画面に戻ります。



H. [完了] ボタンを押して投与間隔を確認し、[投与準備完了] 画面に戻ります。

## 7. 投与の開始

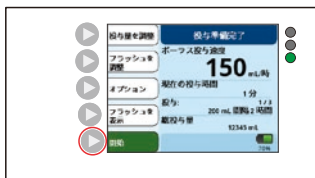
### 持続投与モード



A. [開始] ボタンを押して投与を始めます。

注：[開始] ボタンは、すべての投与設定またはすべてのフラッシュ設定が入力されているときのみ表示されます。

### ボース投与モード



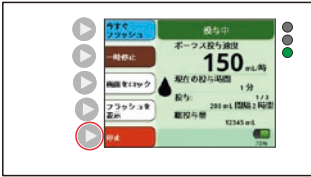
### 持続投与モード



B. 投与開始後に速度や投与設定を変更するには、[停止] ボタンを押します。

注：緑の画面で滴下マークが動いている場合は、投与中であることを示しています。

## ボース投与モード



### 投与完了のアラーム音の無効化 (オプション)

投与は、[フィードエラー] アラームまたは [投与完了] 通知で終了します。夜間に投与を行う患者を起こさないように、「投与完了」通知のアラーム音を無効にすることができます。

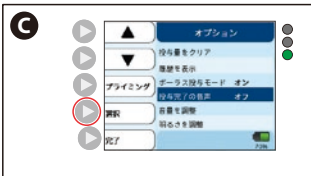
**注:** 投与の最後に [投与完了] 通知を表示させるには、投与量を利用可能な栄養剤の量よりも少なく設定する必要があります。設定された投与量が利用可能な栄養剤の量より多い場合、本装置は [フィードエラー] のアラームを発します。



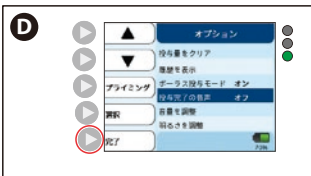
A. [投与準備完了] 画面に表示される [オプション] ボタンを押します。



B. [投与完了の音声] が強調表示されるまで、下矢印ボタンを押します。

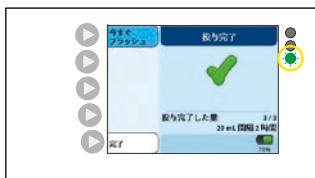


C. [選択] ボタンを押して、アラーム音の [オン] と [オフ] を切り替えます。



D. [完了] ボタンを押すと、[投与準備完了] 画面に戻ります。

## 投与完了の通知



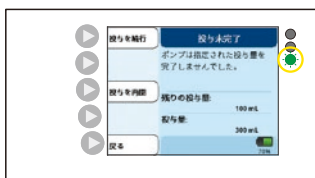
ポンプステータスインジケータ：緑色の点滅 


[投与完了] 画面は、単回投与または複数回投与の終了時に表示されず。



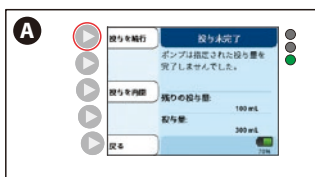
A. [完了] ボタンを押すと、通知の表示が消えます。

## 投与未完了の通知

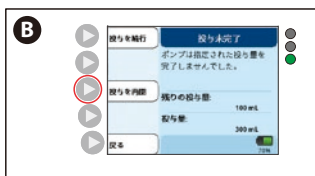


LEDインジケータ：緑色の点滅 

設定された量の投与が完了する前に、1つ以上の投与が中断された場合、[投与未完了] と表示されます。



A. [投与を続行] ボタンを押すと、現在の本装置の状態で投与を続行します。



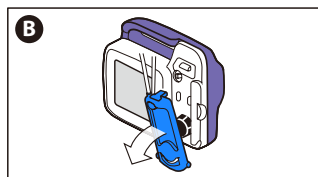
B. 新たな投与設定を開始している場合は、[投与を再開] ボタンを押します。

## 本装置の電源をオフにする



A. 電源ボタンを3秒間長押しします。

**注:** 本装置の電源をオフにしても、設定は保存されます。



B. ポンプセットを取り外して廃棄します。

# 追加オプション

## 投与実行中の追加オプション 投与の停止



[停止] ボタンを押すと、いつでも投与を終了できます。

## 今すぐフラッシュ

フィード&フラッシュセットを取り付けた状態で本装置を使用する場合



A. [今すぐフラッシュ] ボタンを押すと、投与実行中にフラッシュします。



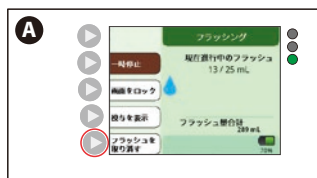
B. + と - ボタンを押して、希望のフラッシュ量を入力します。



C. [開始] ボタンを押すと [今すぐフラッシュ] が開始されます。

## [今すぐフラッシュ] 量に到達する前に [今すぐフラッシュ] を停止する

[今すぐフラッシュ] の実行中、本装置の画面には、フラッシュの進捗状況が表示されます。[今すぐフラッシュ] 量に到達すると、本装置は自動的に投与を再開します。



A. [フラッシュを取り消す] ボタンを押すと、実行中の [今すぐフラッシュ] を停止し、投与に戻ります。

## 投与の一時停止

[一時停止] 機能を使用して、本装置を5～240分の間で一時停止できます。一時停止中、本装置は、カンガルー OMNI™ ポンプセットからごく少量の栄養剤を送液させて、詰まりや閉塞を防ぎます。

**警告：**一時停止時間が終了すると、本装置は自動的に投与を再開します。

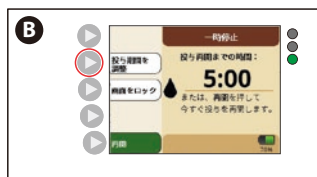
**注：**一時停止時の流量は、停止時間が1時間未満の場合、0.175mL/時です。

**注：**一時停止機能を使用したくない場合は、バイオテックモードで無効にすることができます。



A. [一時停止] ボタンを押します。一時停止時間の初期設定は5分です。

**注：**滴下マークの動きが停止している茶色の画面は、投与が一時停止していることを示します。



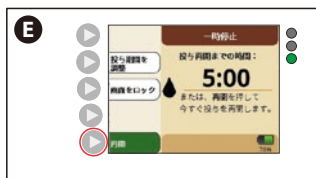
B. 一時停止を調整するには、[投与期間を調整] ボタンを押します。



C. + および - ボタンを押して、希望の一時停止時間を設定します。



D. [OK] ボタンを押して、希望する一時停止時間を確定します。[一時停止] 画面には、一時停止が完了するまでの時間がカウントダウン表示されます。



E. カウントダウンが終了すると、本装置は音を鳴らし、自動的に投与を再開します。一時停止を早く終了し、直ちに投与を再開するには、再開ボタンを押してください。

## 入力画面のロック／ロック解除

本装置は、使用中に誤ってボタンを押してしまうのを防ぐために、入力画面をロックすることができます。これは、本装置をバックパックに入れて持ち運ぶ際に特に便利です。

### 入力画面のロック



A. [画面ロック] ボタンを5秒間長押しして、画面をロックします。

**注：**ボタンを押し続ける時間を示すカウントダウンが表示されます。画面のロックが有効になると、投与画面にロック記号が表示され、ボタン操作が無効になります。

### 入力画面のロック



B. 画面のロックを無効にしてボタン操作を再度有効にするには、[画面ロック解除] ボタンを5秒間長押しします。

**注：**ボタンを押し続ける時間を示すカウントダウンが表示されます。投与画面でロック記号が消え、ボタン操作が再度有効になります。

## 追加の設定オプションの表示



A. [投与準備完了] または [装着完了] 画面で、[オプション] ボタンを押します。



B. 矢印キーを使用して、有効にしたい機能を強調表示します。



C. [選択] ボタンを押して、強調表示された機能を有効にします。



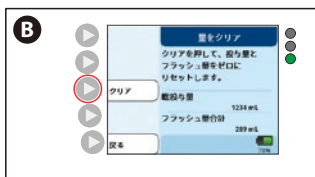
D. [完了] ボタンを押すと、[投与準備完了] 画面に戻ります。

## 総投与量の消去

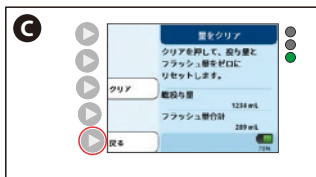
投与量とフラッシュ量をゼロにリセットします。新しい患者での使用や、新しい投与を始めるときに使用します。



A. [オプション] 画面で、矢印キーを使用して [投与量をクリア] を選択し、[選択] ボタンを押します。



B. [クリア] ボタンを押します。



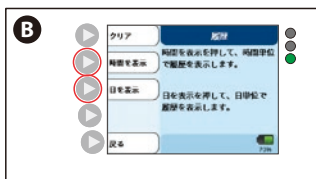
C. [戻る] ボタンを押して、[オプション] 画面に戻ります。

## 履歴の表示

過去30日間の本装置の履歴を表示します。

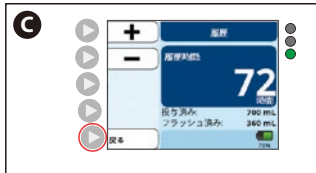


A. [オプション] 画面で、矢印キーを使用して [履歴を表示] を選択し、[選択] ボタンを押します。

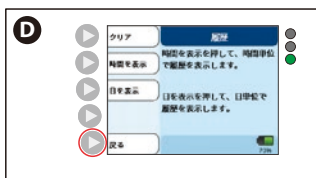


B. [時間を表示] ボタンまたは [日を表示] ボタンを押します。

**注:** 履歴を1時間単位で表示する場合、画面には直近の値に、選択された時間全体の値を加えた量が表示されます。  
履歴を1日単位で表示する場合、画面には直近の値に、選択した日数分の値を加えた量が表示されます。



C. [戻る] ボタンを押して、[履歴] 画面に戻ります。



D. [戻る] ボタンを押して、[オプション] 画面に戻ります。

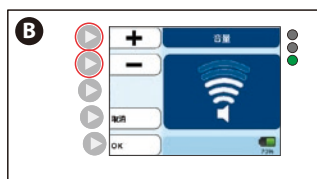
**注:** 患者間で本装置を交換する際には、履歴をクリアすることを推奨します。

## 音量の調整

すべてのアラームと通知の音量レベルを設定します。



A. [オプション] 画面で、矢印キーを使用して [音量を調整] を選択し、[選択] ボタンを押します。



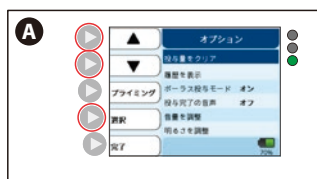
B. + と - ボタンを押して、希望の音量を入力します。



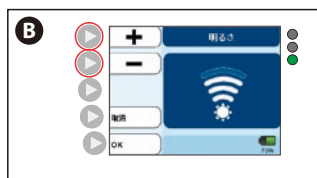
C. [OK] ボタンを押して、[オプション] 画面に戻ります。

## 明るさの調整

ディスプレイのバックライトの明るさを調整します。



A. [オプション] 画面で、矢印キーを使用して [明るさを調整] を選択し、[選択] ボタンを押します。

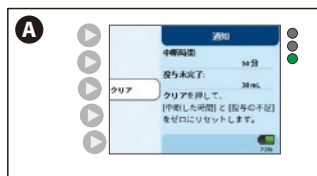


B. + と - ボタンを押して、希望の明るさを入力します。



C. [OK] ボタンを押して、[オプション] 画面に戻ります。

## 中断モニター画面



**注:**この画面は、バイオテックモードのメニューで「中断モニター」が有効になっている、且つ投与量を入力している場合のみ表示されます。

持続投与が設定されている場合、非投与時間を使用者に通知することができます。この機能は、用量ベースの投与を処方している医療従事者にとって有用な機能です。この [通知] 画面は、本装置がフィードセットでは累積30分以上、フィード&フラッシュセットでは累積60分以上の間、電源オフ、停止、またはフラッシングされていた場合に表示されます。

画面上では、[中断時間]と[投与未完了]の合計が累積され続けます。[クリア]ボタンを押すか、投与速度を変更すると、合計はリセットされます。

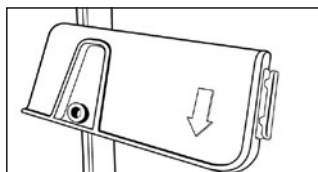
# キャップの収納およびポールクランプの設定

## ENFit™ キャップ収納部の使用



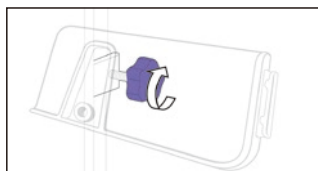
- チューブコネクタからキャップを外します。
- 使用しないときはキャップを収納します。
- チューブコネクタのキャップは、患者から外した後は交換してください。

## ポールクランプ (角度調整可) のIVポールへの取り付け



**注意:** 本装置をIVポールに取り付けて使用する際は、IVポールを安定した状態に保つように注意してください。

- ポールクランプの取り付け部の内側をIVポールに配置します。
- ノブを右に回して、ポールクランプをIVポールに対してしっかりと締め付け、ポールクランプがポール上で滑り落ちないようにします。
- ポールクランプのプラスチック製ラッチプレートを回転させて、「スライド&クリック」部が逆「U」の字になるように、矢印が下を向くようにします。



## 本装置のポールクランプ (角度調整可) への取り付け



- 本装置の背面を、ポールクランブラッチプレートの平らな部分に当てます。ラッチプレートガイドを合わせます (逆「U」の字)。
- 本装置が正しく装着されていることを示す「カチッ」という音が明確に聞こえるまで、本装置を下にスライドさせます (ガイドに接触したまま)。本装置を取り外すには、ゆっくりと引き上げます。

**注:** プラスチック製の保持プレートを90度ずつ回転させて、水平なテーブルや水平なベッドレールに取り付けることができます。回転させるには、ラッチプレートをつかみ、ラッチプレートが次の角度の位置に「はまる」まで回します。

プラスチック製の保持プレートは15度ずつ傾けて、見やすい角度に設定することもできます。

## ポールクランプチューブのサポートガイド (角度調整可のポールクランプ)



ポールクランプのチューブガイドは、チューブを補助するために設計されています。ガイドにチューブを取付けるには、以下の手順に従ってください。

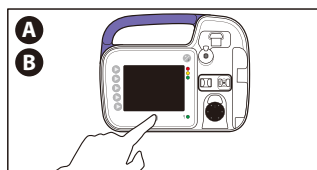
- A. カセットが正しく装着されていることを確認します。
- B. 患者につなぐチューブ (カセットの右側から出ているチューブ) を手に取ります。
- C. チューブガイドにチューブを押し込み、本装置の上に輪を作ります。
- D. 緩やかな曲線を描くよう輪の長さを十分に確保してください。

# バイオテックモード

## バイオテックモードの設定

バイオテックモードは、テクニカルトレーニングを受けた医療従事者（主に臨床工学技士）によってのみ使用できるモードです。バイオテックモードの設定には、設定のロック、中断モニター、一時停止、言語などがあります。

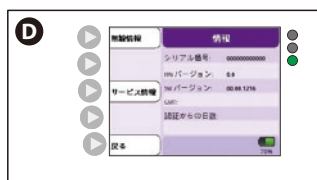
## バイオテックモードの表示



- A. 本装置の電源をオフにするには、電源ボタンを長押しします。
- B. 本装置の電源をオンにするには、電源ボタンを押します。

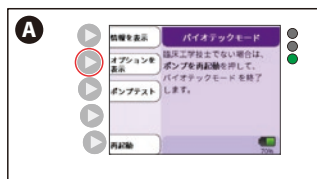


- C. スタート画面のアニメーションの表示中に左上の矢印ボタンを押して放します。バイオテックモードが表示されます。



- D. [情報を表示] ボタンを押すと、装置のシリアル番号、ソフトウェアバージョン、および本装置に関するその他の重要な情報が表示されます。

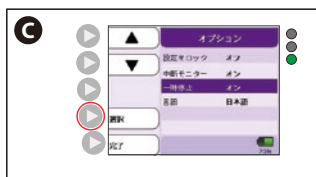
## バイオテックモードオプションの設定



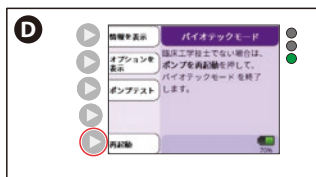
- A. [オプションを表示] ボタンを押すと、機能選択画面が表示されます。



- B. 矢印ボタンを使用して、有効にしたい機能を強調表示します。



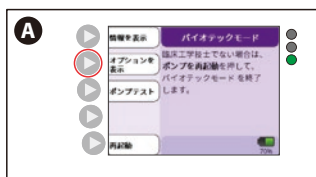
C. [選択] ボタンを押して、強調表示された機能を有効にしてから、[完了] ボタンを押します。



D. [再起動] ボタンを押して設定を保存し、バイオアタックモードを終了します。

## 設定のロック

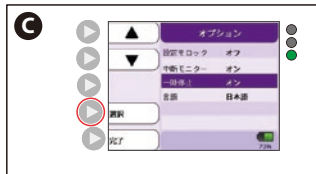
設定のロック機能を使用して、本装置の設定に関する使用者による入力を無効にし、医療従事者による設定が変更されないようにすることができます。この機能は、通常、投与に抵抗がある患者や、外来における幼児の患者への使用の際に、設定の変更を防ぐために使用されます。



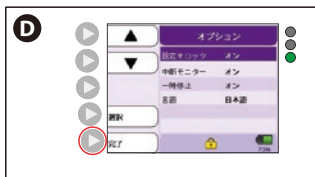
A. [オプションを表示] ボタンを押します。



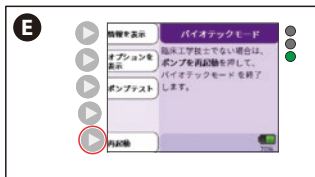
B. 矢印ボタンを使用して、[設定をロック] を強調表示します。



C. [選択] ボタンを押します。



D. [完了] ボタンを押します。

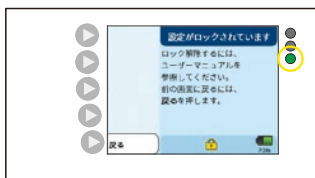


E. [再起動] ボタンを押して設定を保存し、バイオテックモードを終了します。

使用者が設定を変更しようとする、[設定がロックされています] のリマインダー画面が表示されます。設定のロック機能は、バイオテックモードで [設定をロック] をオフに切り替えることでのみ無効にすることができます。

[設定をロック] が有効になっていると、本装置の設定がロックされていることを示す錠の記号がアイコンバーに表示されます。

## 設定ロック通知

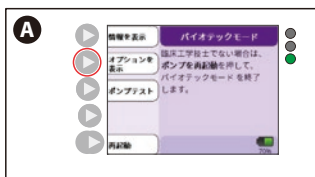


ポンプステータスインジケーター：緑色の点滅 

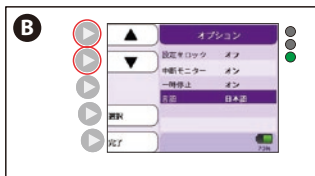
バイオテックモードで設定のロック機能が有効になっている場合は、[設定がロックされています] 画面が表示されます。設定の変更はできません。設定のロックを無効にするには、バイオテックモードで [設定をロック] を無効にする必要があります。上記を参照してください。

## 言語の設定

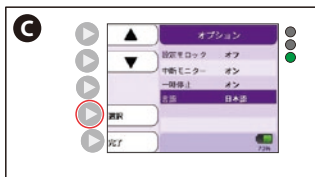
言語の設定では、本装置の画面で使用する言語を変更することができます。



A. [オプションを表示] ボタンを押します。



B. 矢印ボタンを使用して、[言語] を強調表示します。



C. [選択] ボタンを押します。



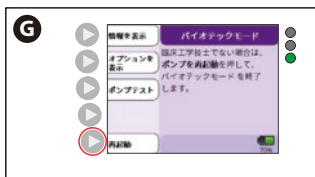
D. 矢印キーを使用して、希望する言語を選択します。



E. [選択] ボタンを押します。希望する言語の横のチェックボックスにチェックマークが表示されます。

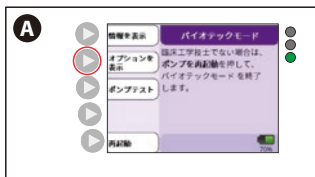


F. [戻る] ボタンを押します。

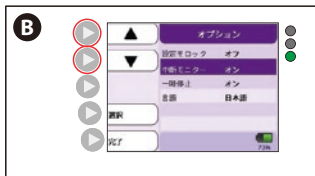


G. [再起動] ボタンを押して設定を保存し、バイオテックモードを終了します。

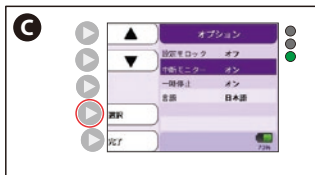
## 中断モニターの設定



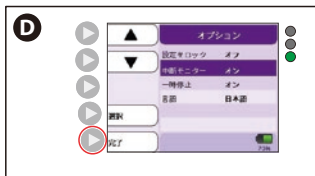
A. [オプションを表示] ボタンを押します。



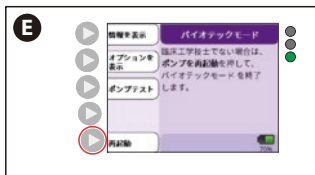
B. 矢印ボタンを使用して、[中断モニター] を強調表示します。



C. [選択] ボタンを押して、オンとオフを切り替えます。

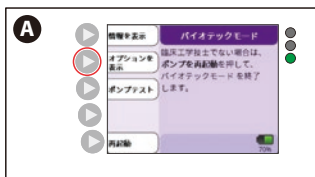


D. [完了] ボタンを押します。



E. [再起動] ボタンを押して設定を保存し、バイオテックモードを終了します。

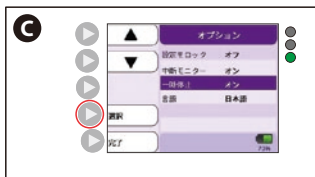
## 一時停止の設定



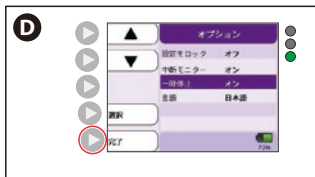
A. [オプションを表示] ボタンを押します。



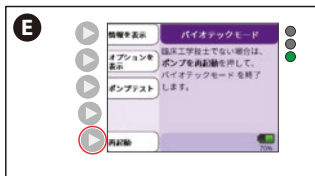
B. 矢印ボタンを使用して、[一時停止] を強調表示します。



C. [選択] ボタンを押して、オンとオフを切り替えます。



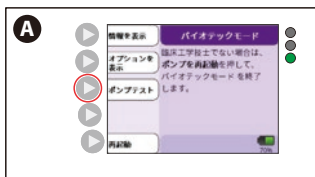
D. [完了] ボタンを押します。



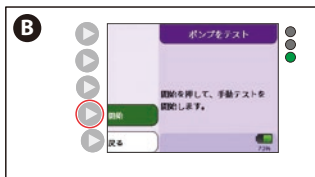
E. [再起動] ボタンを押して、バイオテックモードを終了し、通常の動作モードに戻ります。

## ポンプテスト (フィールド認証)

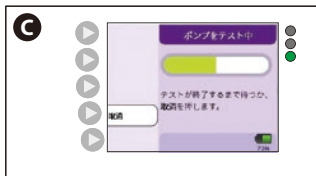
本装置をフィールド認証 (定期点検) するには、次の手順を実行してください。少なくとも2年に1度、または施設の規定に従ってポンプテストを実施することをお勧めします。50mL以上の水で満たされたカンガルー OMNI™ ポンプセットを装着します。カンガルー OMNI™ ポンプセットは、事前に、下流のチューブに水が入っている状態に準備する必要があります。



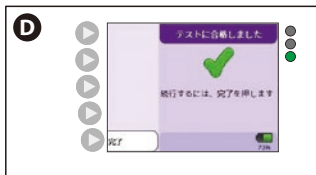
A. [ポンプテスト] ボタンを押します。



B. [開始] ボタンを押します。



C. 本装置がポンプテストをしている間は、画面の指示に従ってください。テストの完了を待ちます。完了した場合は [続行] が表示されるので、押してください。



D. ポンプテストが完了すると、[テストに合格しました] 画面が表示されます。

**注:** テスト合格の結果が得られない場合は、本装置を再起動し、新たにプライミングしたポンプセットで再試行します。失敗が続く場合は、画面に表示されたエラーコードを確認し、カスタマーサポートセンターに連絡してください。

**注:** [フィールド認証] が正常に完了すると、[情報を表示] 画面の [認証からの日数] 欄がリセットされます。

# クリーニング

**注意:**本装置、および電源アダプタは浸漬できるようには設計されていません。

本装置、および電源アダプタを水またはその他の洗浄液に浸さないでください。ここに記載されているクリーニング手順に従わない場合、使用者、患者、および医療従事者が危険にさらされる可能性があります。他のAC電気機器と同様に、感電の危険、火災の危険、あるいは電気部品の破損を防ぐために、本装置に液体が入らないように十分注意してください。

**注意:**クリーニングを行う前に、本装置をAC電源から外してください。クリーニング後は、完全に乾くまでAC電源に接続しないでください。

**注意:**使用者は、清掃時に装置を分解しないでください。

次のいずれかの状態が発生した場合は、適切にクリーニングして、完全に乾いた状態になるまで、本装置を使用しないでください。不明な点がございましたら、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

- 電源アダプタの濡れ
- 本装置内部への漏れ

## クリーニングに関する一般的事項

クリーニングは必要に応じて行ってください。本装置が使用される環境に応じてクリーニング間隔を設定してください。医療機器のクリーニングの訓練を受けた担当者のみがクリーニングを行ってください。一般的なクリーニングには、水と一般的な中性の食器洗い用液体洗剤を20:1の比率で薄めて使用してください。

使用後に、目に見える汚れがないか装置を点検します。本装置を洗浄液で湿らせたペーパータオルで拭き取り、目に見える汚れをすべて取り除きます。清掃しにくい隙間は、ブラシを使って汚れを取り除きます。使用者は、清掃後に目に見える汚れがないか装置を点検し、装置の使用後と使用前の間に清掃されていることを確認してください。目に見える汚れがある場合は、消毒手順に進む前にクリーニング手順を繰り返します。クリーニング後は、本装置や付属品を、ゴミや埃、ペットの毛などが付着しない場所に保管してください。

**注意:**取扱説明書に記載されているもの以外の洗浄剤や消毒剤を使用すると、本装置の重大な破損につながる可能性があるほか、保証が無効になる場合があります。

## クリーニングの頻度

本装置は、細菌汚染を防ぐためにも、カンガルー OMNI™ ポンプセットを使用するたびに、最低30秒間清掃することをお勧めします。また、本装置のクリーニングを怠ると、カンガルー OMNI™ ポンプローターおよびセンサーの機能に影響が及び、エラーや警告の発生が増える可能性があります。各構成部品のクリーニング手順については、以下を参照してください。頻繁なクリーニングや刺激の強い薬品によるクリーニングは、プラスチックの筐体に亀裂や破損を生じさせる可能性があります。これにより、感電をするなどの危険があります。使用者や操作者のニーズを満たすために必要以上にクリーニングしないでください。

## 本装置筐体のクリーニング手順

### 本装置筐体のクリーニング

- 始める前に、上記の「クリーニングに関する一般的事項」を参照してください。
- 中性洗剤を使って、湿らせた布やスポンジで筐体の表面を清拭します。すべての洗浄剤が装置から拭き取られていることを確認します。
- 清掃が難しい場所では、本装置を流水でクリーニングすることができます。本装置を水没させたり、本装置の防水定格を超える高圧ノズルでクリーニングしたりしないでください。本装置筐体の防水規格は「防噴流」です。流水でのクリーニングや湿った布を使った拭き取りができます。
- クリーニング中に鋭利なものを使用しないでください。柔らかい毛のブラシなどを使用してください。
- 使用者は、清掃後に目に見える汚れがないか装置を点検し、装置の使用後と使用前の間に清掃されていることを確認してください。目に見える汚れがある場合は、消毒手順に進む前にクリーニング手順を繰り返します。

## ACアダプタのクリーニング

- ・始める前に、「クリーニングに関する一般的事項」を参照してください。
- ・ACアダプタは通常、クリーニングする必要はありません。ACアダプタが汚れている場合は、コンセントから抜いて、研磨剤の入っていない乾いた布またはわずかに濡れた布でACアダプタの表面を拭いてください。
- ・完全に乾かしてから使用します。  
**注意:**感電や火災の危険性があるため、電源アダプタを過度の湿気にさらさないでください。電源アダプタはIPX0であり、防水ではありません。

## ローターのクリーニング

- ・始める前に、「クリーニングに関する一般的事項」を参照してください。
- ・綿棒を使って、お湯と中性洗剤を溶かした洗浄液でローラーをクリーニングします。

## センサーのクリーニング

- ・湿った綿棒を使って、センサーおよびカセットが取り付けられている箇所をクリーニングします。

# 消毒

**注意:**感電や火災の危険性があるため、電源アダプタを過度の湿気にさらさないでください。

## 一般的な消毒手順

本装置は、イソプロピルアルコール70%で表面を濡らして消毒することができます。装置を消毒するには、イソプロピルアルコール70%で濡らした不織布などを少なくとも2枚使用して拭き、湿った状態が視覚的に確認できるようにします。この湿った状態を最低10分間、または乾燥するまでのどちらか長い時間を維持する必要があります。

または、本装置の表面を10%漂白剤で濡らして消毒することもできます。装置を消毒するには、漂白剤を染み込ませた滅菌済み不織布などを使用して拭き、湿った状態が視覚的に確認できるようにします。必要に応じて、漂白剤を染み込ませた新しい滅菌済み不織布などを追加で使用し、最低10分間、表面を湿らせた状態を維持します。

**消毒の頻度:**本装置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・消毒する必要があります。本装置を共有する患者間で細菌やウイルスなどを拡散させないようにするためです。

# アラームとトラブルシューティング

## LEDポンプアラームインジケータ

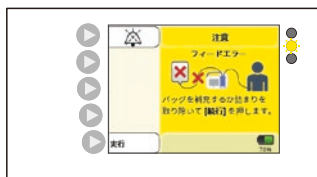


本装置のステータスポンプ画面の右上にあるLEDインジケータは、本装置の状態をすばやく視覚的に示します。

- 緑色の点灯 = ポンプ動作中
- 緑色の点滅 = 準備完了
- 黄色の点灯 = 情報 (低優先度アラーム)
- 黄色の点滅 = 通知 (中優先度アラーム)
- 赤色の点滅 = 重要なアラーム (高優先度アラーム)

各警告の詳細な説明については、以下の情報を参照してください。本装置の使用中に予期しない動作や状況が発生した場合は、カスタマーサポートセンターに報告してください。

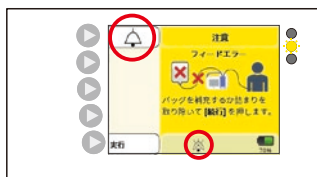
## アラーム



**警告:** 通常の動作中は、スピーカーが塞がれていないことを確認してください。

すべてのアラームは、スピーカーの一定範囲内にいる操作者に聞こえるよう設計されています。スピーカーは本装置の背面にあり、患者の部屋内で聞こえるように設計されています。ディスプレイとLEDインジケータは、本装置を正面から見ている操作者に見えるように設計されています。

## アラームを一時的に消音する方法

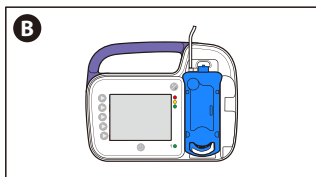


アラーム音を完全に消す (ミュートにする) ことはできません。ただし、[アラームの消音] ボタンを押すと、アラーム音が一時的に2分間消音されます。アラーム音は2分後に再開します。2分が経過する前にアラーム音を再度鳴らすには、[ベル] ボタンを押します。一時的なアラーム音の消音が終了し、アラーム音が再び鳴るようになります。

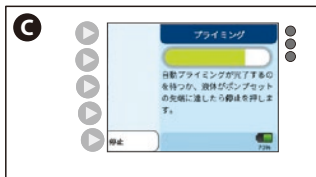
## アラームシステム機能の検証



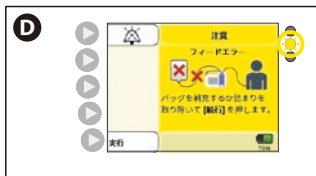
A. 新しいカンガルー OMNI™ ポンプセットを本装置に装着します。



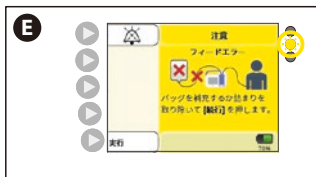
B. カンガルー OMNI™ ポンプセットを空にしておきます。



C. 自動プライミングを実行します。

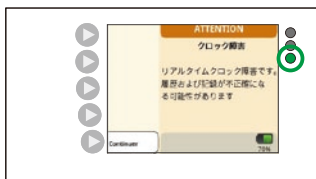


D. プライミング時に、本装置は、[フィードエラー] の状態とアラームを検出します。



E. アラーム音、カラー表示、LEDインジケータのすべてが適切に [フィードエラー] の状態を示しているか確認します。

## [クロック障害]アラーム



**LED ポンプアラームインジケーター：緑色の点滅**

本装置内の時計が電源を失った場合、警告画面が表示されます。この画面は、時計が正常に動作していないことが検出されると、電源がオンになるたびに表示されます。Continueを押して画面を閉じてください。

**注：**時計の故障が検出された後、履歴と記録が不正確になることがありますが、ポンプは予定通りに投与を続けます。

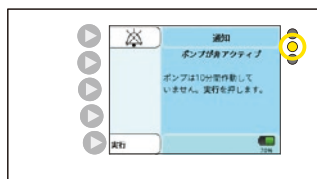
## [ポンプが開いています]アラーム



**LED ポンプアラームインジケーター：緑色の点滅**

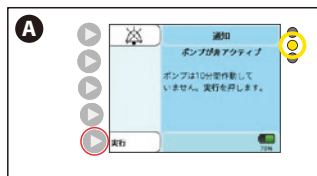
本装置が許可なく開封された場合、警告画面が表示されます。この画面は、改ざんイベントが検出された後、電源をオンにするたびに表示されます。Continueを押して画面を閉じてください。

## [ポンプが非アクティブ] アラーム (低優先度)



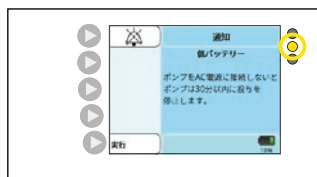
**LEDポンプアラームインジケータ：黄色の点灯 ●**

10分以上本装置が操作されない場合は、[ポンプが非アクティブ] アラーム画面が表示されます。



A. [実行] ボタンを押して前の画面に戻ります。

## [低バッテリー] 通知アラーム (低優先度)

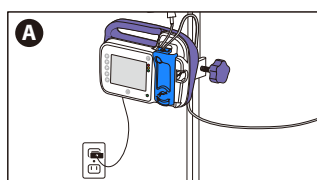


**LEDポンプアラームインジケータ：黄色の点灯 ●**

バッテリーの残量が約30分になると、[低バッテリー] 通知アラームが表示されます。

**注：**投与中またはフラッシュ実行中にこのアラームが発生した場合、本装置は送液を続けます。

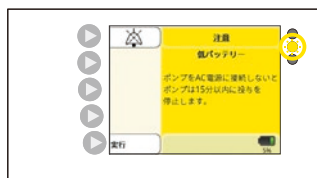
**注：**本装置がバッテリー駆動で、ポンプセットが装着されていない場合、本装置は10分間動作しないと停止します。



A. **本装置をコンセントに12時間以上接続して、フル充電します。**本装置はエラーの発生前に実行していた画面に自動的に戻り、通常の動作を続けます。

**注：**本装置がコンセントに接続されているときにこのアラームが発生した場合は、電源アダプタプラグが電源ポートに確実に差し込まれていることを確認してください。

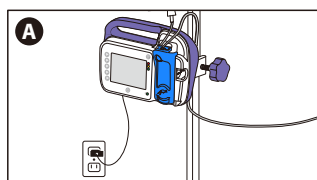
## [低バッテリー] 注意アラーム (中優先度)



**LEDポンプアラームインジケータ：黄色の点滅 ●**

バッテリーの残量が約15分になると、[低バッテリー] 注意アラームが表示されます。

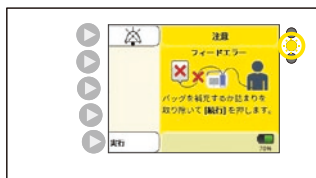
**注：**投与中またはフラッシュ実行中にこのアラームが発生した場合、本装置は送液を続けます。



A. **本装置をコンセントに12時間以上接続して、フル充電します。**本装置はエラーの発生前に実行していた画面に自動的に戻り、通常の動作を続けます。

**注：**本装置がコンセントに接続されているときにこのアラームが発生した場合は、電源アダプタプラグが電源ポートに確実に差し込まれていることを確認してください。

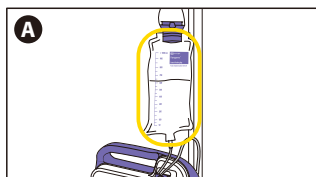
## [フィードエラー] アラーム (中優先度)



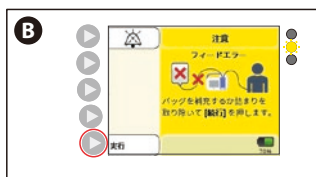
### LEDポンプアラームインジケータ：黄色の点滅

栄養剤バッグが空だったり、栄養剤バッグと本装置の間のチューブの閉塞、ねじれ、または過度の泡／気泡がある場合、[フィードエラー] 画面が表示されます。

このアラーム状態の検出は、1 mL/時で最大40分、50 mL/時を超える流量で最大5分かかる場合があります。

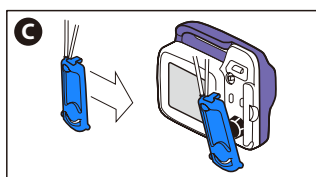


A. 栄養剤バッグが空の場合は、必要に応じて栄養剤を補充します。



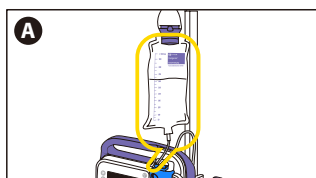
B. [実行] ボタンを押してポンプセットをプライミングし、次の投与の準備をします。

**警告：**プライミングが行われているときは、本装置を患者に接続しないでください。

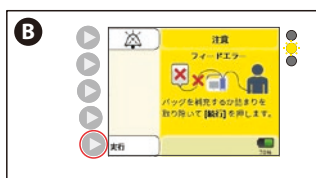


C. アラームが続く場合は、カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換します。

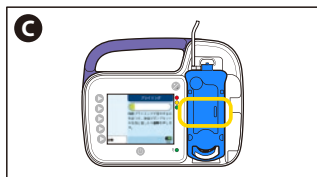
## または



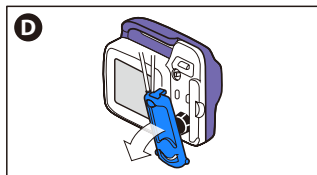
A. バッグに栄養剤がまだ残っている場合は、バッグとチューブに気泡や閉塞がないか確認してください。



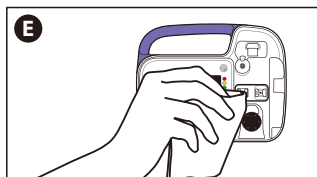
B. [実行] ボタンを押してポンプセットをプライミングし、気泡や詰まりをチューブを通して移動させます。プライミングの前に患者からチューブを外してください。



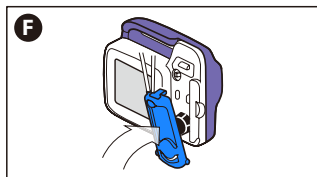
C. 気泡が閉塞センサー部分から出たら、投与を再開します。



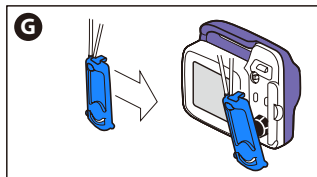
D. アラームが続く場合は、**本装置の電源を切り**、本装置からカセットを**取り外します**。



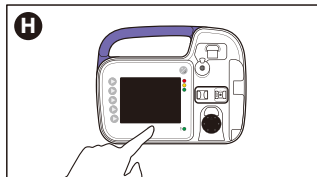
E. 本装置の閉塞センサーを**クリーニングし**、**乾燥させます**。



F. カセットを**再装着**します。

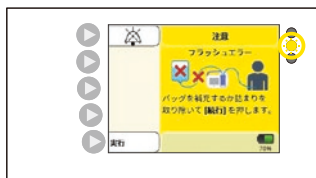


G. アラームが続く場合は、**カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換**します。



H. **カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換した後もアラームが続く場合は**、[電源] ボタンを長押しして電源をオフにし、別の**カンガルー OMNI™ ポンプ**を使用してください。

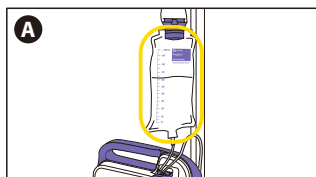
## [フラッシュエラー] アラーム (中優先度)



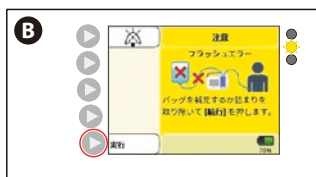
### LEDポンプアラームインジケータ：黄色の点滅

フラッシュバッグが空だったり、フラッシュバッグとポンプ間のチューブに閉塞やねじれがある場合、[フラッシュエラー] 画面が表示されます。

このアラーム状態の検出は、最大1分かかる場合があります。



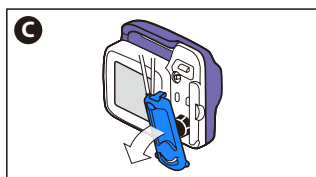
A. 必要に応じてフラッシュバッグを補充します。



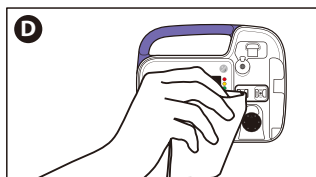
B. [実行] ボタンを押してポンプセットをプライミングし、次のフラッシュの準備をします。プライミングの前に患者からチューブを外してください。

カンガルー OMNI™ フィード&フラッシュセットを使用する場合は、必ず最初にフラッシュ用チューブをプライミングしてください。栄養用チューブをプライミングした後にフラッシュ用チューブをプライミングすると、栄養用チューブ内に空気が入り、空気を取り除くために再度栄養用チューブをプライミングする必要があります。

### または



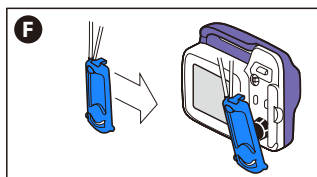
C. アラームが続く場合は、本装置の電源を切り、本装置からカセットを取り外します。



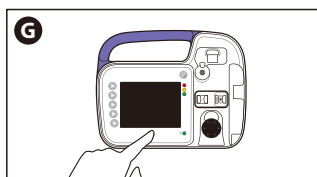
D. 本装置の閉塞センサーをクリーニングし、乾燥させます。



E. カセットを再装着します。

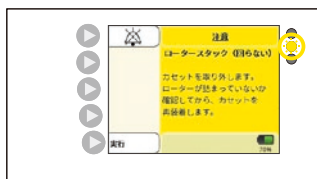


F. アラームが続く場合は、カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換します。



G. カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換した後もアラームが続く場合は、[電源] ボタンを長押しして電源をオフにし、別のカンガルー OMNI™ ポンプを使用してください。

## [ロータースタック (回らない)] アラーム (中優先度)

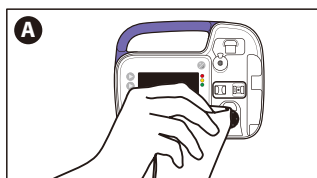


**LEDポンプアラームインジケータ：黄色の点滅** 🟡

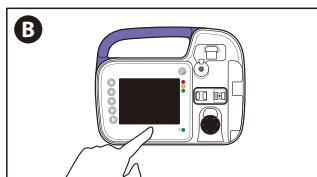
[ロータースタック (回らない)] アラームは、本装置のローターに異常な量の抵抗を検出したときに表示されます。通常は経腸栄養剤または異物の蓄積によって引き起こされます。

このアラーム状態の検出は、最大2分かかる場合があります。

**警告：**コンセントに差し込んだ状態でクリーニングしないでください。

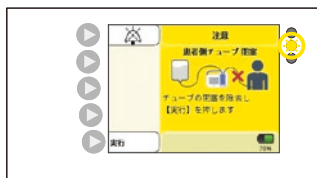


A. ローターを湿った布で拭いてクリーニングします。



B. アラームが続く場合は、[電源] ボタンを長押しして電源をオフにし、別のカンガルー OMNI™ ポンプを使用してください。

## [患者側チューブ閉塞] アラーム (中優先度)

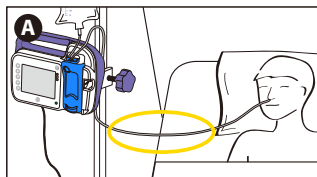


### ポンプステータスインジケータ：黄色の点滅

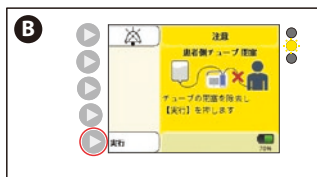
本装置と患者間のチューブの詰まりが原因で送液が中断した場合、[患者側チューブ閉塞] アラームが表示されます。

このアラーム状態の検出は、1 mL/時で最大40分、50 mL/時を超える流量で最大3分かかる場合があります。

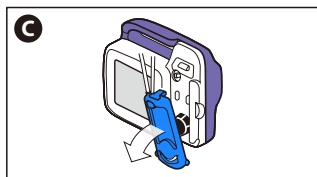
**警告：**コンセントに差し込んだ状態でクリーニングしないでください。



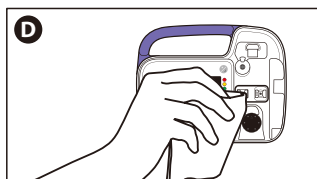
A. 本装置と患者間のチューブを点検して、閉塞の原因を特定し、可能であれば除去します。



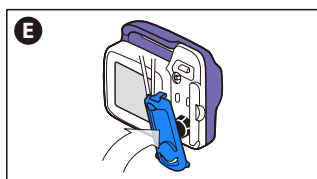
B. 閉塞が解消されたら、[実行] ボタンを押して投与を再開します。



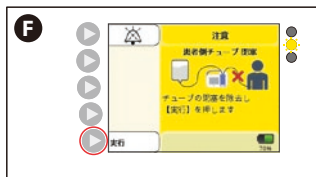
C. アラームが続く場合は、本装置からカセットを取り外します。



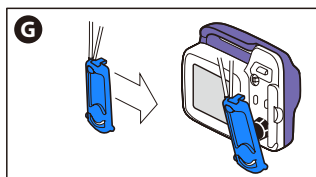
D. 本装置の閉塞センサーをクリーニングし、乾燥させます。



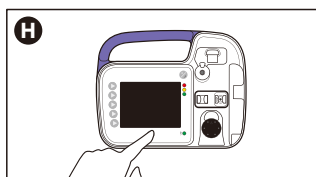
E. カセットを再装着します。



F. [実行] ボタンを押して投与を再開します。

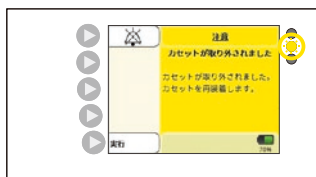


G. アラームが続く場合は、カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換します。



H. カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換した後もアラームが続く場合は、[電源] ボタンを長押しして電源をオフにし、別のカンガルー OMNI™ ポンプを使用してください。

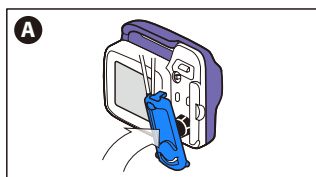
## [カセットが取り外されました] アラーム (中優先度)



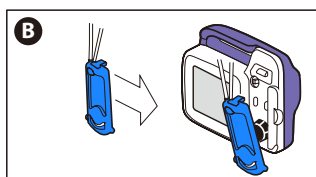
ポンプステータスインジケータ：黄色の点滅 

カセットが本装置に正しく装着されていない場合やバルブが正しい位置になる前に、本装置からカセットを取り外そうとした場合、[カセットが取り外されました] アラームが表示されます。

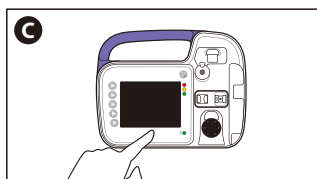
このアラーム状態は、すべての流量が最大1秒で検出されます。



A. カセットを再装着して [実行] ボタンを押します。

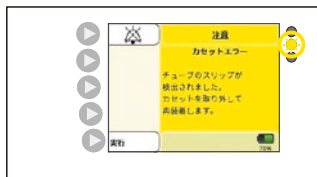


B. アラームが続く場合は、カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換します。



- C. カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換した後もアラームが続く場合は、[電源] ボタンを長押しして電源をオフにし、別のカンガルー OMNI™ ポンプを使用してください。

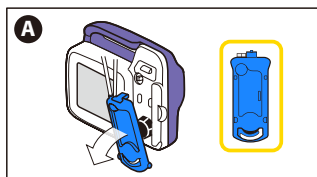
## [カセットエラー] アラーム (中優先度)



### ポンプステータスインジケータ：黄色の点滅

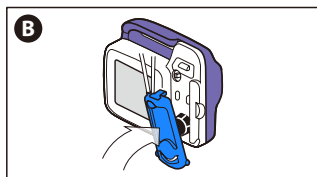
本装置が異常な動作状態を検出すると、[カセットエラー] アラームが表示されます。

このアラーム状態の検出は、1 mL/時で最大31分、50 mL/時を超える流量で最大1分かかる場合があります。

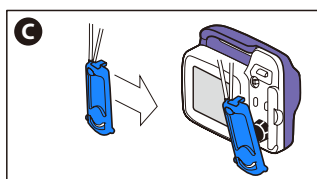


- A. カセットを取り外し、異常がないか調べます。

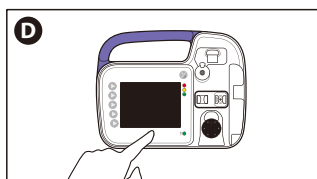
注：ローター付近にゴミがないか確認し、ポンプセットの使用期間が24時間以内であることを確認してください。



- B. 異常がある箇所を修復した後、カセットを再装着します。

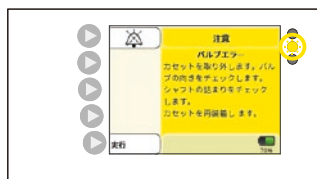


- C. アラームが続く場合は、カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換します。



- D. カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換した後もアラームが続く場合は、[電源] ボタンを長押しして電源をオフにし、別のカンガルー OMNI™ ポンプを使用してください。

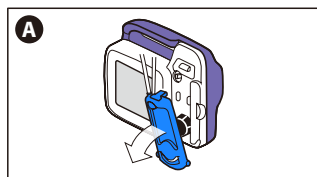
## [バルブエラー] アラーム (中優先度)



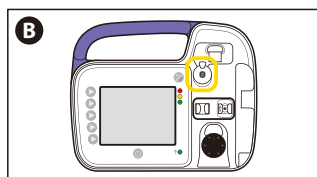
### ポンプステータスインジケータ：黄色の点滅

本装置のバルブアクチュエーターに異常な量の抵抗を検出した場合、またはバルブアクチュエーターの向きが正しくない場合に、[バルブエラー]アラームが表示されます。

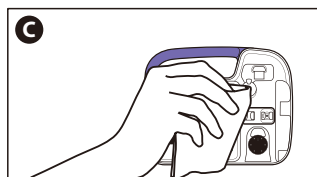
このアラーム状態の検出は、最大10秒かかる場合があります。



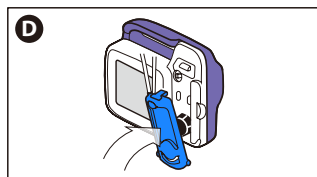
A. カセットを取り外します。



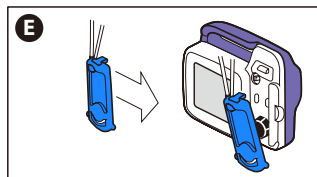
B. バルブアクチュエーターに詰まりがないか点検します。また、バルブアクチュエーターの向きが正しいことを確認します。



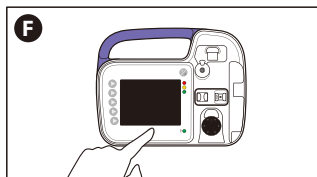
C. 本装置のバルブアクチュエーターをクリーニングし、乾燥させます。



D. カセットを再装着します。

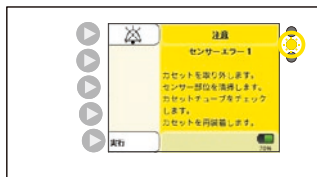


E. アラームが続く場合は、カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換します。



- F. カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換した後もアラームが続く場合は、[電源] ボタンを長押しして電源をオフにし、別のカンガルー OMNI™ ポンプを使用してください。

## [センサーエラー1] アラーム (中優先度)

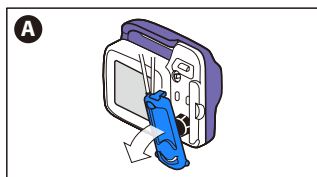


### ポンプステータスインジケータ：黄色の点滅

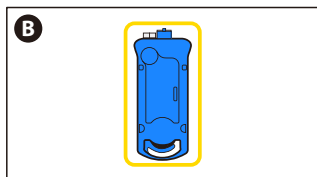
本装置の閉塞センサーの異常を検出すると、[センサーエラー1] アラームが表示されます。

このアラーム状態の検出は、最大で10分程度かかる場合があります。

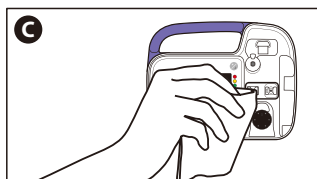
本装置はセンサーの劣化を検出するように設計されています。センサーが許容レベルを下回った場合、センサーエラーが発生します。



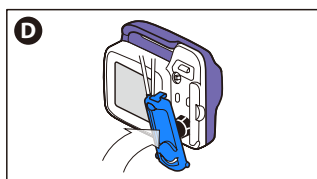
- A. カセットを取り外します。



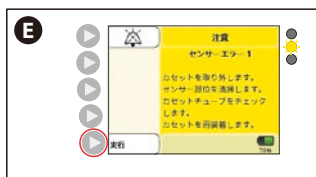
- B. カセット内のチューブを点検し、埃やその他の汚れがないことを確認します。



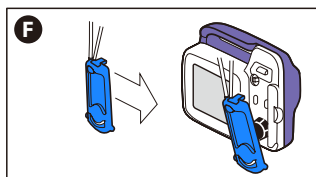
- C. 本装置の閉塞センサーをクリーニングし、乾燥させます。クリーニング中に鋭利なものを使用しないでください。柔らかい毛のブラシなどを使用してください。



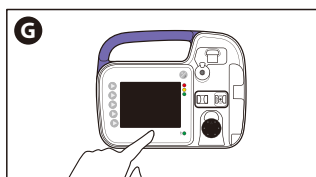
- D. カセットを再装着します。



E. [実行] ボタンを押して投与を再開します。

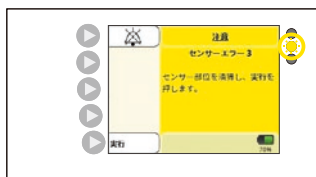


F. アラームが続く場合は、カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換します。



G. カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換した後もアラームが続く場合は、[電源] ボタンを長押しして電源をオフにし、別のカンガルー OMNI™ ポンプを使用してください。

## [センサーエラー2 (または3)] アラーム (中優先度)

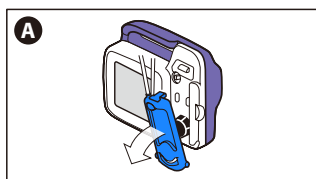


ポンプステータスインジケーター: 黄色の点滅 

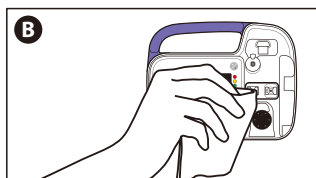
本装置のフォースセンサーの異常を検出すると、[センサーエラー2 (または3)] アラームが表示されます。

このアラーム状態は、電源投入時またはカセットの取り外し時にすぐに検出されます。

本装置は、センサーの劣化を検出するように設計されています。センサーが許容レベルを下回った場合、センサーエラーが発生します。



A. カセットを取り外します。



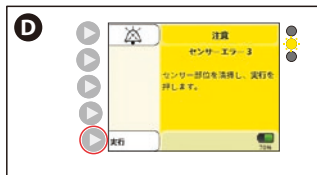
B. 本装置の閉塞センサーをクリーニングし、乾燥させます。

これは、この領域をクリーニングするための非常に重要な注意事項です。これに従わないと、センサーを損傷する恐れがあります。

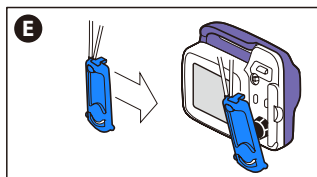
注: 過度のクリーニングが必要な場合は、クリーニング中に鋭利なものを使用しないでください。柔らかい毛のブラシなどを使用してください。



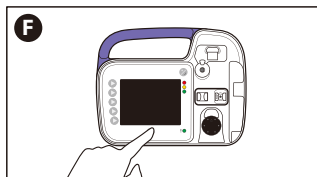
C. カセットを再装着します。



D. [実行] ボタンを押して投与を再開します。

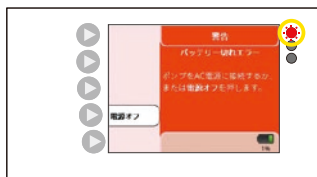


E. アラームが続く場合は、カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換し  
ます。



F. カンガルー OMNI™ ポンプセットを交換した後もアラームが続く場合  
は、[電源] ボタンを長押しして電源をオフにし、別のカンガルー  
OMNI™ ポンプを使用してください。

## [バッテリー切れエラー] アラーム (高優先度)

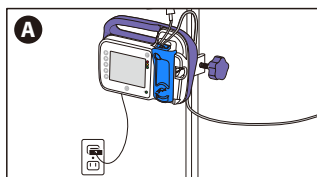


ポンプステータスインジケター: 赤色の点滅 

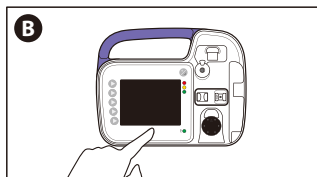
バッテリー切れが差し迫っている場合、[バッテリー切れエラー] アラーム  
が表示されます。

このアラーム状態の検出は、通常の動作状態で最大20分かかる場合が  
あります。

注: 投与中またはフラッシュ実行中にこのアラームが発生した場合、本装  
置は投与を停止します。

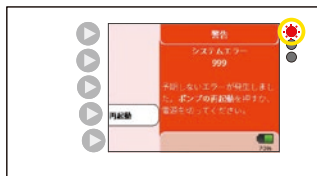


A. 本装置を直ちにコンセントに接続します。



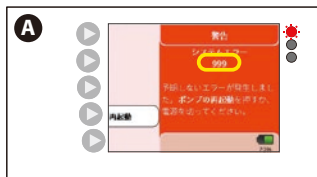
B. 本装置の操作を再開します。

## [システムエラー] アラーム (高優先度)

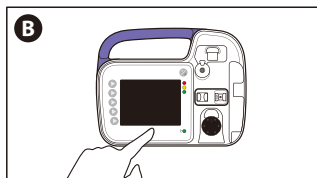


### ポンプステータスインジケータ：赤色の点滅

システムに一般的なエラーがあると、[システムエラー] が表示されます。このアラーム状態の検出は、通常の動作状態で最大1分かかる場合があります。画面の指示に従って、本装置を再起動します。



A. 本装置をオフにした後に再度オンにしてもエラーが続く場合は、画面上の数字のコードを記録します。

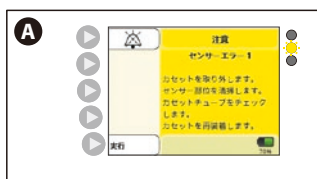


B. 「電源」ボタンを長押しして、電源をオフにします。

C. カスタマーサポートセンターに連絡して、記録した数字のコードを伝えてください。

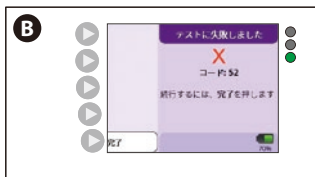
## アラーム画面の見分け方

問題をさらに解決するために数字を使用する3つの異なる画面があります。以下の情報を使用して、3つの異なるタイプの画面の違いをよく理解してください。



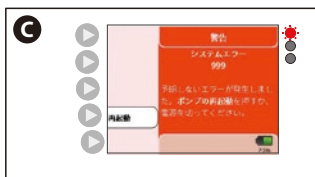
A. センサエラー

センサーエラーは黄色の画面で、1~3の数字が表示されます。この画面が表示された場合は、センサーの領域に問題があることを示しています。画面に表示される番号に注意し、詳細についてはセンサーエラー1アラーム、センサーエラー2または3アラームのいずれかのセクションを参照してください。



## B. 認証の失敗

[テストに失敗しました] は、フィールド認証で問題が検出された後に表示される紫色の画面です。認証に失敗した後、本装置を再起動し、新たにプライミングしたフィードセットで再試行します。失敗が続く場合は、画面に表示されたコードを確認し、カスタマーサポートセンターに連絡してください。



## C. システムエラー

システムエラーは、システム内で一般的なエラーが発生した場合に表示される赤い画面です。本装置の電源をオフにして再びオンにした後もシステムエラーが続く場合は、画面上のコードを記録し、カスタマーサポートセンターに連絡してください。

# 仕様



## 医療機器

カンガルー OMNI™ ポンプ

ES60601-1 (第3版) およびUL60601-1 (第2版) に従って、感電、火災、および機械的危険性に関して分類済み。  
CAN/CSA C22.2 No.601.1に従って、感電、火災、機械的およびその他の特定の危険性に関して分類済み。

## 注入装置のタイプ

経腸ボルメトリック (容積測定) 形

## カンガルー OMNI™ ポンプの機構

ローター蠕動式

## 装置の耐用期間

カンガルー OMNI™ ポンプおよび付属品の耐用期間は、5年に設計されています。

## ポンプセット

カンガルー OMNI™ ポンプで動作するように設計されているのは、カンガルー OMNI™ ポンプセットのみです。

## 経腸栄養剤の投与速度

標準の持続投与モード: 1~400 mL/時 (1 mLきざみで設定可)

ボーラス投与の最大速度 (標準モードのみ): 450-800mL/時 (50mL単位で変更可能)

速度50mL/時での意図しない最大ボーラス: 0.312 mL

高粘度栄養剤用ポンプセットの投与速度: 1~400 mL/時 (1 mLきざみで設定可)

フラッシュ速度: 875 mL/時

## プライミング速度

875 ± 90 mL/時

## 投与予定量

1~3000 mL (1 mLきざみで設定可)

## フラッシュ量

1~500 mL (1 mLきざみで設定可)

## 投与回数

1～99

## 投与間隔

1時間きざみで1～24時間

## 精度

標準粘度栄養剤用のカンガルー OMNI™ ポンプセット: ± 5%または0.5 mL/時のいずれか大きい方

注: 30分間に収集される水量は、1時間あたりの流量に設定された値の半分、± 5%以内、または0.5 mLのいずれか大きい方とします。

設定30分間で予想される量: 125 mL/時 59.37 mL～65.63 mL

標準粘度栄養剤用 カンガルー OMNI™ ポンプセット (ボラス投与の場合): ± 10%または 1.0mL/時のいずれか大きい方

高粘度栄養剤用 カンガルー OMNI™ ポンプセット: ± 10%または 1.0mL/時のいずれか大きい方

注: 30分間に収集される水量は、1時間あたりの流量に設定された値の半分、±10%以内、または1.0mLのいずれか大きい方とします。

30分間で予想される量: 125 mL/時 56.25 mL～68.75 mL

フラッシュ精度 (すべてのカンガルー OMNI™ フィード&フラッシュセット): ±10%

栄養剤の粘度が投与性能に影響を与えることは一般的に理解されており、通常、粘度の高い栄養剤は水と比較して、投与量が不足します。

投与開始時、栄養剤の液面は、本装置上端より25.4 cm (10インチ) ±0.76 cm (0.3インチ) 高くなるように設置してください。精度試験は、22° C ±2° C (72° F ±3° F) の室温で、新しいカンガルー OMNI™ ポンプセットを使用して、推奨される使用時間内で実行されています。精度の検証は、経腸栄養に適用される注入装置のIEC60601-2-24規格に従って行われます。本装置の精度の詳細については、付録Aを参照してください。

## 閉塞圧

最大閉塞圧: 16 psi (110 kPa)

## 寸法

高さ: 14.0 cm (5.5インチ) 幅: 17.2 cm (6.8インチ) 奥行き: 6.6 cm (2.6インチ)

## 重量

0.53 kg (1.2 lbs)、ポールクランプ付属時0.70 kg (1.5 lbs)

## 材質

ソフトタッチコーティング: ラテックスフリー熱可塑性ウレタン

カンガルー OMNI™ ポンプ筐体: 難燃性ポリエステル/ポリカーボネートブレンド

## 高優先度アラーム音量

1メートルで54～68 dBA

## 中優先度アラーム音量

1メートルで53～67 dBA

## 低優先度アラーム音量

1メートルで46～61 dBA

## すべてのシステムコンポーネントの動作温度

5° ～40° C (41° ～104° F)

## すべてのシステムコンポーネントの動作湿度

15～93% R.H. (結露なし)

## すべてのシステムコンポーネントの包装状態での保管および輸送温度

0° ～50° C (32° ～122° F) 93% RH以下 (結露なし)

## すべてのシステムコンポーネントの非包装状態での保管および輸送温度

0° ~50° C (32° F~122° F) の間で、93%RH以下 (結露なし) で保管してください。24時間以内は、-25° Cの範囲まで許容されます。

本装置は、低い保管温度から通常の動作温度までのウォームアップに25分かかります。

本装置は、高い保管温度から通常の動作温度までの冷却に6分かかります。

本装置が動作温度範囲内になるまでは、操作しないでください。

## 周囲空気圧

輸送、保管、および操作の大気圧範囲は62kPa~106kPaです。

## 最大高度

本装置を使用するための最大高度は4,000mです。この取扱説明書に記載されている周囲空気圧とバッテリー充電制限に必ず従ってください。

**最大注入圧力:** 25 psi (172 kPa)

## 電撃に対する保護の形式

クラスII機器、内部電源機器

## 電撃に対する保護の程度

BF形装着部

## 動作モード

持続投与またはポーラス投与

## 水の侵入に対する保護の程度

カンガルー OMNI™ ポンプ: 防噴流 (IP26) IEC 60529準拠

AC電源アダプタ: 水の浸入に対する保護なし (IPX0)

## 電源

**注意ACコンセントからの電力で本装置に電力を供給する場合は、専用の電源アダプタのみを使用してください。**

本装置の電源アダプタの仕様は次のとおりです。

- ・ 入力: 100~240 V~, 50~60 Hz, 1.0A (1.0 A~0.5 A)
- ・ 出力: +5 V, 4.0 A

## バッテリー

バッテリーが完全に放電する約30分前に、[低バッテリー] アラームが発生します。[低バッテリー] アラームは、バッテリーが切れるまで10分ごとに継続します。バッテリーが切れる3分前に、[バッテリー切れエラー] アラームで通知されます。これらいずれかのアラームが発報されたら、必ず本装置の電源プラグを近くのコンセントに差し込んでから、本装置の操作を続行してください。ACコンセントに接続して本装置の電源を入れてもバッテリーパックの充電が回復しない場合は、バッテリーパックが機能しなくなっているため、有資格の技術者に交換してもらう必要があります。バッテリー切れの修理については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

本装置をコンセントに差し込んでいる間は、連続して充電されます。バッテリーパックを完全に充電するには、12時間の充電が必要です。

**注:** 本装置は、バッテリーの充電中に通常の動作で使用することができます。本装置のバッテリーの予想耐用年数は、使用状況に応じて最低3年です。他の充電式電池と同様、充放電サイクルの回数が多かったり、高温で使用したりすると、電池寿命は低下します。本装置のバッテリーパックの仕様は以下のとおりです。

- ・ リチウムイオン充電式バッテリーパック
- ・ 定格電圧 = 3.69V
- ・ 充電電圧 = 4.20 V
- ・ 最大充電電流 = 1440 mA
- ・ 最大放電電流 = 960 mA
- ・ 公称容量: 4950 mAh

## **アラーム**

システムエラー

バッテリー切れエラー

バルブエラー

ロータースタック (回らない)

カセットが取り外されました

カセットエラー

センサーエラー (1~3)

患者側チューブ閉塞

フィードエラー

フラッシュエラー

低バッテリー注意

低バッテリー通知

ポンプが非アクティブ

## **通知**

投与完了

投与未完了

設定がロックされています

## カスタマーサポートセンター

本装置の回路は、お客様が修理、点検することはできません。資格のない技術者による電子部品の修理は、精度やアラーム動作に影響を与え、製品保証が無効になります。

すべてのサービス担当者は、本装置の操作について適切な訓練を受け、資格を持っていないけません。不適切なサービスは、本装置の動作不良につながる可能性があります。

### 修理のための返品

1. カスタマーサポートセンターに電話をして、認定返品番号と発送方法を確認してください。電話番号は以下を参照してください。
2. 修理が必要な機器のみを発送してください。機器を慎重に梱包し、指定のテクニカルサポートセンター送付してください。

### 日本

電話：0120-917-205

### 米国

電話：1-800-964-5227

### カナダ

電話：1-888-291-5033

### 米国・カナダ以外の地域

<https://www.cardinalhealth.com> をご覧ください。

欧州連合および同一の規制体制（医療機器に関する規則2017/745/EU）を有する国の患者／使用者／第三者は、カンガルー OMNI™ ポンプの使用、またはその使用の結果、重大な事象が発生した場合、製造者および/またはその認定代理店および各国当局に報告してください。

# 保守点検

## 本装置の保守点検

**警告:** 本装置の使用中は、修理や保守点検を行わないでください。

**警告:** 本装置筐体を開かないでください。本装置内部にお客様自身で点検、修理可能な部品はありません。本装置筐体を開けると、機能に影響を及ぼし、保証が無効になります。

本装置は、改ざん防止機能を備えています。筐体を開けると、本装置が機能しなくなる場合があります。

カンガルー OMNI™ ポンプセットを使用するたびに、本装置をクリーニングすることをお勧めします。本装置を適切にクリーニングする方法の詳細については、「クリーニング」セクションを参照してください。クリーニングの主な箇所は、バルブアクチュエーター、閉塞センサー、ポンプローターです。ローターのローラーは抵抗なく回転する必要があります。

本装置は、適切な機能と安全性を保証するために定期的にテストすることができます。「バイオテックモード」セクションの「ポンプテスト (マニュアル認証)」を参照してください。少なくとも2年に1回、または施設の規定に従って、ポンプテストを実施することをお勧めします。このテストは、トレーニングを受けた臨床工学技士、外部サービス、またはカーディナルヘルス修理センターによって実施できます。

使用中に本装置が故障、または認証テストに不合格となった場合は、カーディナルヘルスの担当者に連絡するか、カスタマーサポートセンターに電話して支援を受けてください。

## 付属品の保守点検

本装置の付属品は、使用者による保守点検ができません。装置の機能に影響を及ぼし、保証が無効になる場合があります。使用中に付属品が故障した場合は、カーディナルヘルスの担当者に連絡するか、カスタマーサポートセンターに電話して支援を受けてください。

# カンガルー OMNI™ ポンプ品番一覧

カンガルー OMNI™ ポンプ、ポンプセット、付属品のアクセサリーの注文には以下の品番が使用できます。

品番	説明	タイプ
B5FD	カンガルー OMNI™ ポンプセット フィードセット	500 mL
B10FD	カンガルー OMNI™ ポンプセット フィードセット	1000 mL
RTHFD	カンガルー OMNI™ ポンプセット RTHアダプタセット	RTH
B10FF	カンガルー OMNI™ ポンプセット フィード&フラッシュセット	1000 mL
E10FDR	カンガルー OMNI™ ポンプセット 高粘度栄養剤用 フィードセット	1000 mL
E10FFR	カンガルー OMNI™ ポンプセット 高粘度栄養剤用 フィード&フラッシュセット	1000 mL
585400	カンガルー OMNI™ ポンプ	
584491	電源コード	
385495	テーブルスタンド	
385492	ボールクランプ	角度調節不可
384492	ボールクランプ	角度調節可
770037S	バックパックSブラック	
770037M	バックパックMブラック	

# 保証

## 制限付き保証：

1. カーディナルヘルス株式会社は、最初の購入者（以下「お客様」といいます）に対して、新しく製造された本装置に、通常の使用で、納入から3年間、材料および製造上の欠陥がないことを保証します。本装置のバッテリーと電源アダプタに適用される保証期間は、納入から1年間に制限されています。
2. 本制限付き保証は、本取扱説明書に記載のクリーニングや推奨される定期点検等の定期的なメンテナンスを含まず、それらはお客様の義務となります。いずれのポンプについても、本取扱説明書に記載のクリーニングや定期メンテナンス、推奨されるポンプテストの実施をお客様が怠った場合、本制限付き保証は無効となります。
3. お客様は、本取扱説明書に記載のお客様自身で交換可能な部品およびトラブルシューティングの手順を除き、ポンプの修理はカーディナルヘルス株式会社の認定する有資格者が行うことに同意するものとします。
4. 本制限付き保証は、次のような場合の本製品またはその部品には適用されません。
  - (a)不適切な環境で操作された、もしくは意図しない目的で使用されていた場合。
  - (b)無許可の修理、あるいはカーディナルヘルス株式会社以外の修理、あるいはカーディナルヘルス株式会社以外から供給された部品の使用対象だった場合。
  - (c)改正、誤用、不正使用された、または注意を怠った場合。
  - (d)火事、災害、事故にあった場合。
  - (e)お客様の故意過失により破損した場合。
  - (f)通常の消耗を超えた破損を受けた場合。
5. 本制限付き保証の目的上、「通常の消耗を超えた破損」には、以下が含まれますが、これに限定されません。
  - (a)筐体、LCD、ディスプレイ、オーバーレイ、または電源の破損。
  - (b)流体の浸入によるPCBAの破損。
  - (c)非正規電源やバッテリーの使用
  - (d)未承認の洗浄液の使用
6. 本装置が適用される保証期間中に保証どおりに動作しない場合、カーディナルヘルス株式会社は独自の裁量と費用で、以下を行います。
  - (a)欠陥のある部品または本装置の修理または交換
  - (b)欠陥のある部品または本装置の購入価格の返金
7. 保証請求を処理するには、最初に購入した日付を示す証明が必要です。シリアルロット番号の削除、改ざん、または変更があった場合、本制限付き保証は無効となります。
8. カーディナルヘルス株式会社へ返品される本装置の送料は、お客様のご負担となります。お客様は、返品商品を適切に梱包する責任を負います。カーディナルヘルス株式会社への返品で生じた紛失または破損は、お客様の責任とします。
9. カーディナルヘルス株式会社は、本製品のラベルに明示されている場合を除き、明示・黙示に関わらず、特定の目的・用途のための商品性・適合性の黙示保証を含む、いかなる保証を否定します。またカーディナルヘルス株式会社は、その可能性について告知されていたとしても、ポンプの購入および使用に連動した偶発的・間接的・派生的に生じたいかなる損害について責任を負わないものとします。

# 電磁適合宣言

## ガイドランスと製造者宣言 - 電磁エミッション

カンガルー OMNI™ ポンプは、下記の電磁環境での使用を意図されています。カンガルー OMNI™ ポンプの顧客または使用者は、当該環境での使用を徹底する必要があります。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイドランス
RF放射 CISPR 11 2015 + A1:2016 + A2:2019	グループ1	カンガルー OMNI™ ポンプは、RFエネルギーを内部機能に利用しています。カンガルー OMNI™ ポンプは、意図された機能を実行するために電磁エネルギーを放出する必要があります。周辺の電子機器に影響が出る可能性があります。
RF放射 CISPR 11 2015 + A1:2016 + A2:2019	クラスB	カンガルー OMNI™ ポンプは、家庭用の施設や、家庭用の建物に供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されているものを含めて、すべての施設での使用に適しています。
放射妨害イミュニティ (EN60601-1-2 / IEC 61000-4-3: 2006 + A1: 2007 + A2: 2010)	準拠	
伝導妨害イミュニティ (EN60601-1-2 / IEC 61000-4-6:2013)	準拠	
電源周波数磁界イミュニティ (EN60601-1-2 / IEC 61000-4-8:2009)	準拠	
電圧ディップと電圧低下イミュニティ (EN60601-1-2 / IEC 61000-4-11:2004)	準拠	
電氣的ファストトランジェント (EFT) / バーストイミュニティ (EN60601-1-2 / IEC 61000-4-4:2012)	準拠	
静電気放電 (ESD) イミュニティ (EN60601-1-2 / IEC 61000-4-2:2008)	準拠	
サージイミュニティ (EN60601-1-2 / IEC 61000-4-5:2014)	準拠	

この機器のエミッション特性は、工業地域や病院での使用に適しています (CISPR11クラスA)。住宅環境 (通常CISPR11クラスBが必要) で使用する場合、この機器は無線周波数通信サービスに対して十分な保護ができない可能性があります。使用者は、機器の位置を変えたり、向きを変えたりするなどの緩和措置が必要になる場合があります。


## ガイドランスと製造者宣言 - 電磁イミュニティ

カンガルー OMNI™ ポンプは、下記の電磁環境での使用を意図されています。カンガルー OMNI™ ポンプの顧客または使用者は、当該環境での使用を徹底する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイドランス
静電気放電 (ESD) (EN 61000-4-2 per EN 60601-1-2: 2014)	± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 気中放電	カンガルー OMNI™ ポンプ ± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 気中 放電	床は木、コンクリート、セラミックタイルのいずれかであるべきです。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上になるようにします。
電氣的ファストトランジェント (EFT) / パースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ±2 kV	電源ライン用 ±2 kV	主電源の品質は、一般的商業環境または施設環境の品質である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV 差動モード	± 1 kV 差動モード	主電源の品質は、一般的商業環境または施設環境の品質である必要があります。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	公称主電源電圧 (VNOM) 100 VAC および240 VAC @ 50 Hz 電圧ディップ 0°、45°、90°、135°、180、225°、 270°、315°で10ミリ秒 (0.5ライン サイクル)のVNOMの100% 20ミリ秒のVNOMの100% (1ラインサイクル) 0° 500ミリ秒のVNOMの30% (25ラインサイクル) 0° 中断 5000ミリ秒の (250ラインサイク ル)のVNOMの100%	性能の低下や機能の低下はありません。	主電源の品質は、一般的商業環境または施設環境の品質である必要があります。カンガルー OMNI™ ポンプの使用者が主電源遮断時に動作を継続する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから電源を供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2014)	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商業環境または施設環境の一般的な場所に特徴的なレベルである必要があります。

## ガイドランスと製造者宣言 - 電磁イミュニティ

カンガルー OMNI™ ポンプは、下記の電磁環境での使用を意図されています。カンガルー OMNI™ ポンプの顧客または使用者は、当該環境での使用を徹底する必要があります。

イミュニティ 試験	IEC 60601 試験レベル			コンプライ アンスレベル	電磁環境 - ガイドランス
伝導無線周波 (RF) IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz~80 MHz			6 Vrms	ポータブルおよびモバイル RF通信機器は、ケーブルを含 むKangaroo OMNI™ ポンプの あらゆる部分に、送信機の周 波数に適用される方程式から 計算された推奨分離距離 よりも近づけて使用してはな りません。 推奨分離距離 該当なし  $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz  $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 「P」は送信機の製造元によ る送信機の最大出力電力定格 (ワット(W))、「d」は推奨され る分離距離(メートル(m)) です。 電磁場調査によって決定さ れた固定RF送信機からの電 界強度は、(a) 各周波数範囲 のコンプライアンスレベルよ りも低くする必要があります。 (b) 次の記号が表示された 機器の近くで干渉が発生する 可能性があります。  
放射RF (EN 61000-4-3 per EN 60601-1- 2: 2014)	バンド	周波数	変調		
	380-390 MHz	385 MHz	PM, 18 Hz, 50% 27 V/m	27 V/m	
	430-470 MHz	450 MHz	PM, 18 Hz, 50% 28 V/m	28 V/m	
	704-787 MHz	710 MHz 745 MHz 780 MHz	PM, 217 Hz, 50% 9 V/m	9 V/m	
	800-900 MHz	810 MHz 870 MHz 930 MHz	PM, 18 Hz, 50% 28 V/m	28 V/m	
	1700-1990 MHz	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	PM, 217 Hz, 50% 28 V/m	28 V/m	
	2400-2570 MHz	2450 MHz	PM, 217 Hz, 50% 28 V/m	28 V/m	
5100-5800 MHz	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	PM, 217 Hz, 50% 9 V/m	9 V/m		

**注1:** 80MHzと800MHzでは、より高い方の周波数範囲が適用されます。

**注2:** これらのガイドラインがすべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、人からの吸収や反射の影響を受けます。

(a) 無線(セルラー/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定送信機から、電界強度を理論的に正確に予測することはできません。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁場調査を検討する必要があります。カンガルー OMNI™ ポンプを使用しているところで測定された電界強度が上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、カンガルー OMNI™ ポンプを観察して正常な動作を確認する必要があります。異常な性能が見られた場合は、カンガルー OMNI™ ポンプの向きを変えたり、移動したりするなど、追加の対策が必要になることがあります。

(b) 150 kHz~80 MHzの周波数範囲では、電界強度は3V/m未満である必要があります。

## ポータブルおよびモバイルRF通信機器と カンガルー OMNI™ ポンプとの間の推奨分離距離

カンガルー OMNI™ ポンプは、放射されたRF妨害が制御された電磁環境での使用を目的としています。カンガルー OMNI™ ポンプの顧客または使用者は、通信機器の最大出力電力に応じて、ポータブルおよびモバイルRF通信機器（送信機）とカンガルー OMNI™ ポンプとの間の最小分離距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格 最大出力電力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 m		
	150 kHz～80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記以外の最大出力電力で定格された送信機の場合、推奨分離距離 d(m)は、送信機の周波数に適用される方程式を使用して見積もることができます（ここで、Pは送信機製造元によると、ワット(W)単位での送信機の最大出力電力定格です）。

**注1:** 80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

**注2:** これらのガイドラインがすべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、人からの吸収や反射の影響を受けます。

## FCC声明

この装置はFCC規則のパート15に適合しています。操作には、次の2つの条件が適用されます。(1) この装置は有害な干渉を引き起こしてはなりません。(2) この装置は、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信したすべての干渉を受け入れなければなりません。警告: この機器に対して、コンプライアンスに責任を持つ当事者によって明示的に承認されていない変更または修正は、この機器を操作する使用者の権限を無効にする可能性があります。RF暴露警告: 装置と使用者または近くの人との間に20 cm以上の分離距離を維持する必要があります。

## IC声明

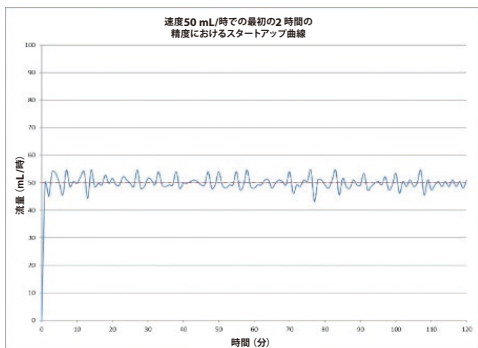
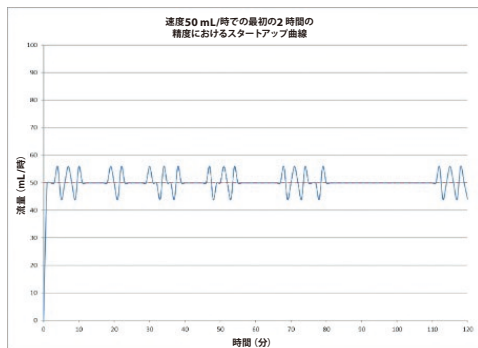
この装置は、関連する無線規格仕様に適合しています。操作には、次の2つの条件が適用されます。(1) この装置は有害な干渉を引き起こしてはなりません。(2) この装置は、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信したすべての干渉を受け入れなければなりません。警告: この機器に対して、コンプライアンスに責任を持つ当事者によって明示的に承認されていない変更または修正は、この機器を操作する使用者の権限を無効にする可能性があります。RF暴露警告: 装置と使用者または近くの人との間に20 cm以上の分離距離を維持する必要があります。

# 付録

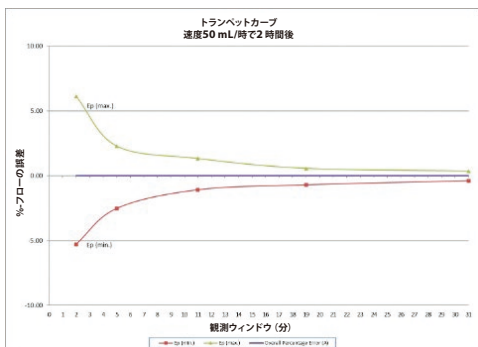
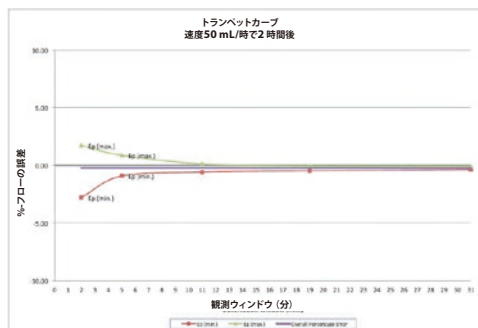
## 付録 A - 精度グラフ

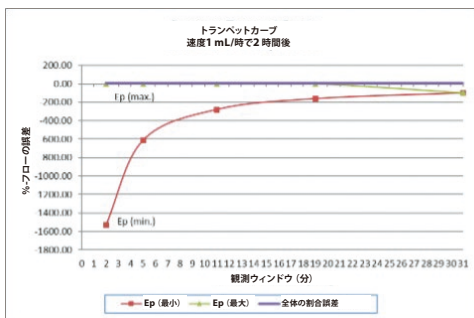
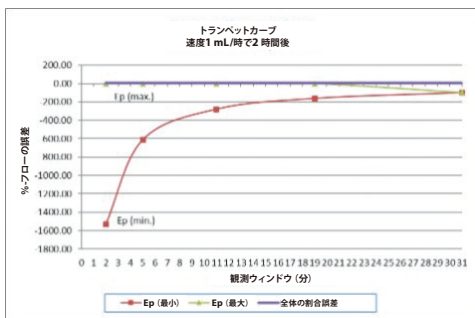
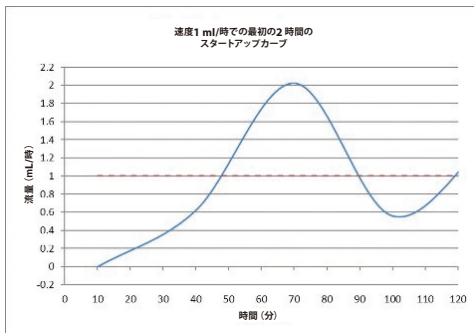
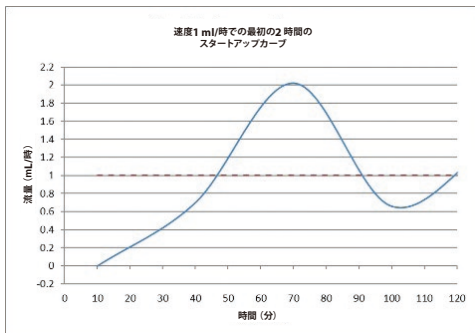
次のグラフは、IEC 60601-2-24規格に準拠した本装置の精度と、2時間後と23時間後の精度を示しています。グラフは、最小速度 (1 mL/時) と中間速度 (50 mL/時) の両方について示されています。

### 精度のスタートアップ曲線

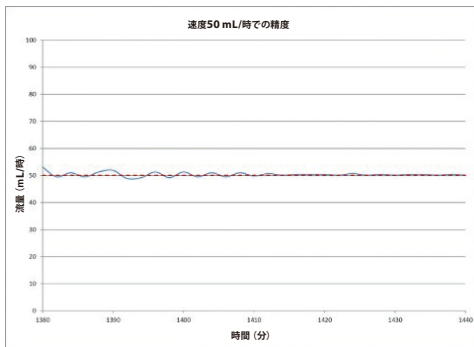
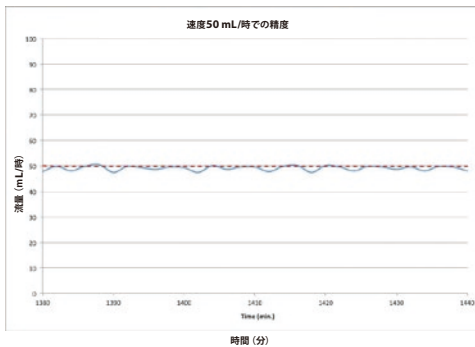


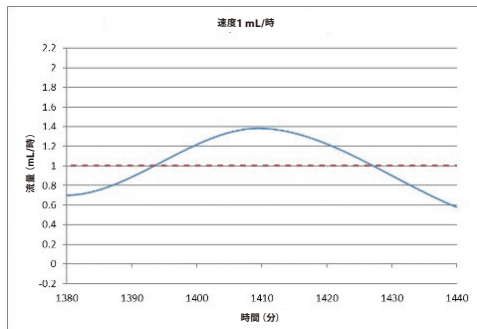
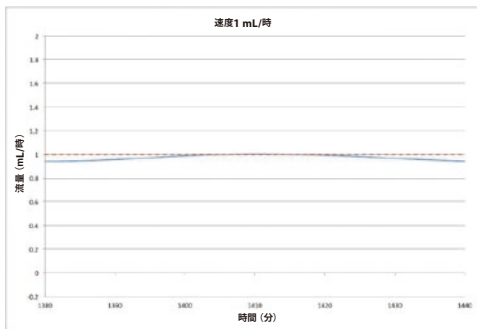
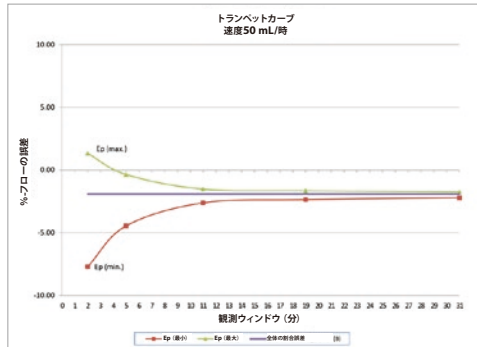
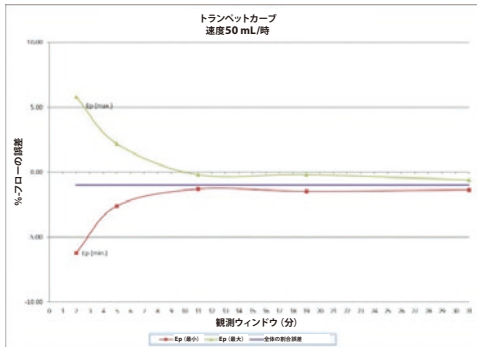
観測期間中の流量精度の変化率は、トランペットカーブで表示できます。IEC 60601-2-24に従って、平均流量のトランペットカーブが提供されます。

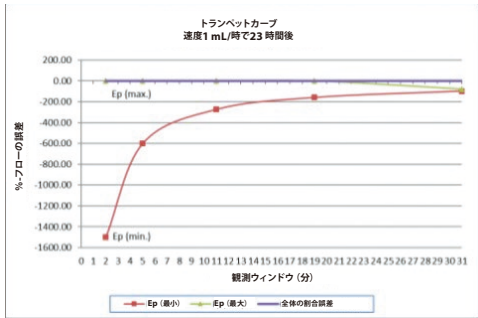
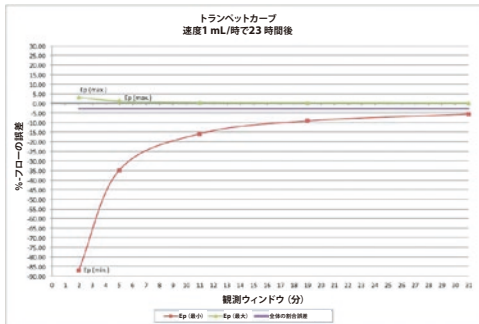




## 23~24時間にかけての精度(1時間)

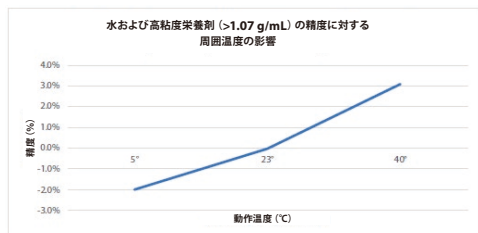
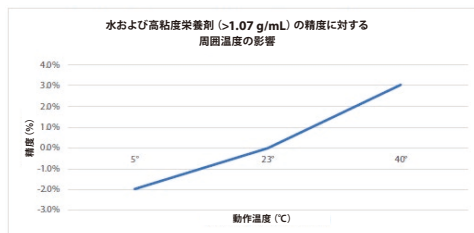
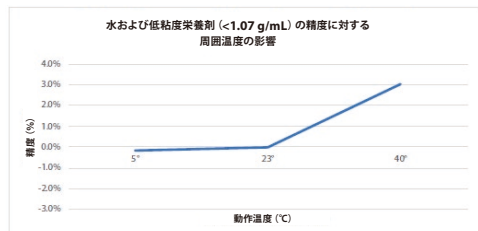
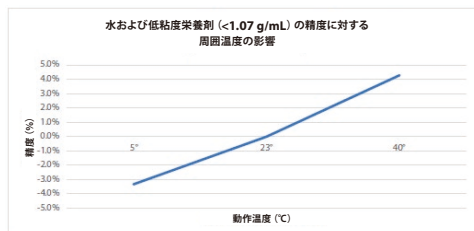






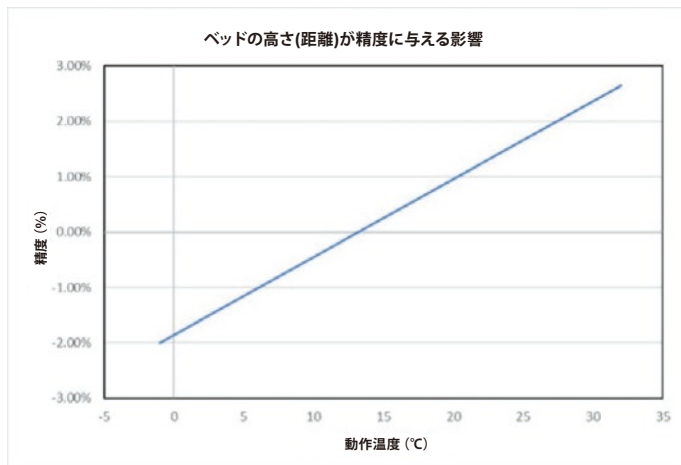
### 精度に及ぼす周囲温度の影響

次の図は、周囲温度が精度にどのように影響するかを示しています。



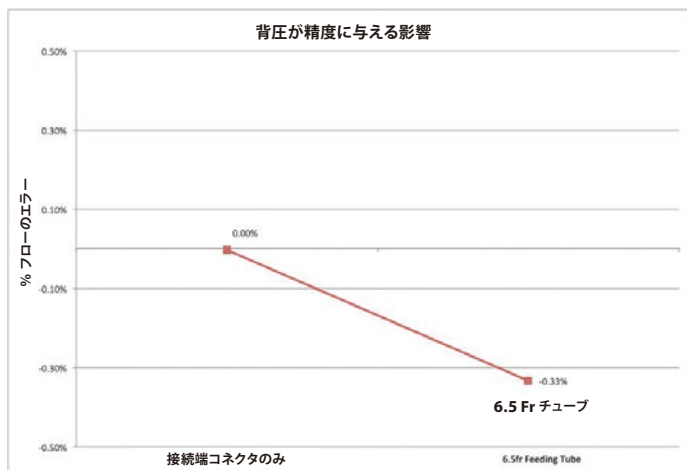
## ベッドの高さ(距離)が精度に与える影響

下図は、推奨される設置の高さの変動がどのように精度に影響するかを示しています。



## 背圧が精度に与える影響

カンガルー OMNI™ ポンプの精度試験における背圧は、ポンプセットの末端にある接続端コネクタで規定されます。これは、接続端コネクタが6.5 Fr、36インチの長さの経鼻栄養チューブに差し込まれたときに発生する背圧と比較されます。この背圧範囲の限界で本装置を操作すると、下のグラフに示す精度結果が見られます。



## 単一の故障状態が精度に及ぼす影響

カンガルー OMNI™ ポンプ電子機器で単一の故障が発生した場合、最大3.02 mLの追加の投与量が発生する可能性があります。

## 付録 B - アラームの説明

この付録は、本装置のアラームシステムの仕組みと、各アラームに割り当てられている優先度の概要を説明することを目的としています。

### 概要

本装置には、高優先度（赤色の点滅LEDインジケーター）、中優先度（黄色の点滅LEDインジケーター）、および低優先度（黄色の点灯LEDインジケーター）の3つの異なる優先度があります。これらのアラームは、本装置からのさまざまなセンサー入力からのフィードバックに基づいて発生します。アラームの主な入力は次のとおりです。

- モーター電流
- バッテリー電圧
- 上流の超音波センサー電圧
- 磁気センサー電圧
- マイクロプロセッサタイマー
- モーターエンコーダー信号
- フォースセンサー電圧

アラームが正常に作動していることを確認するため、本装置の電源投入時に音が鳴るように設計されています。セルフチェックとして、電源投入時に音を聞き、アラームが正常に作動していることを確認することを推奨します。電源投入時に音が鳴らない場合は、使用を中止し、カスタマーサポートセンターにご連絡ください。各アラームの詳細は次のとおりです。

#### • [ポンプが非アクティブ] アラーム

センサー入力: マイクロプロセッサタイマー

本装置では、マイクロプロセッサタイマーを使用して、無操作状態が10分間経過したことがわかります。

#### • [低バッテリー] アラーム

センサー入力: バッテリー電圧

本装置は、バッテリーが設定された低電圧レベルに達したかどうかを判断します。この電圧レベルに達すると、アラームが作動します。

#### • [フィードエラー] アラーム

センサー入力: 上流の超音波センサー電圧

本装置は、投与中に上流のセンサー電圧が設定された最小電圧レベルを下回ると、バッグが空であるか、またはチューブに閉塞があるかどうかを判断します。

#### • [フラッシュエラー] アラーム

センサー入力: 上流の超音波センサー電圧

本装置は、フラッシュ中に上流のセンサー電圧が設定された最小電圧レベルを下回ると、バッグが空であるか、またはチューブに閉塞があるかどうかを判断します。

#### • [ロータースタック (回らない)] アラーム

センサー入力: モーター電流

本装置は、モーター電流が一定の最大値に達したときに、回転に抵抗がかかっているローターがあると判断します。

#### • [患者側チューブ閉塞] アラーム

センサー入力: フォースセンサー電圧

本装置は、フォースセンサーから受信した電圧値レベルに基づいて、患者側チューブが閉塞している場合にアラームを発します。

#### • [カセットが取り外されました] アラーム

センサー入力: 磁気センサー

本装置は、磁気センサーから低電圧レベルを受信すると、[カセットが取り外されました] アラームを発します。

- **[バルブエラー] アラーム**

センサー入力: モーターエンコーダー信号

本装置は、モーターエンコーダー信号でバルブシャフトが正しく配置されていないことを示している場合、[バルブエラー] アラームを発します。

- **[センサーエラー (1)] アラーム**

センサー入力: 上流の超音波センサー電圧

本装置は、上流の超音波センサーからの電圧レベルが通常の動作範囲内でない場合、[センサーエラー (1)] アラームを発します。

- **[センサーエラー2 (または3)] アラーム**

センサー入力: フォースセンサー電圧

本装置は、フォースセンサーからの電圧レベルが通常の動作範囲内でない場合、[センサーエラー2 (または3)] アラームを発します。

- **[カセットエラー] アラーム**

センサー入力: モーター電流

本装置は、本装置の実行中にローターモーターの電流変動が設定された最小レベルを下回ると、[カセットエラー]アラームを発します。

- **[バッテリー切れエラー] アラーム**

センサー入力: バッテリー電圧

本装置は、バッテリー電圧が設定された最小レベルに達するとアラームを発します。

## アラームの優先処理

すべての場合において、優先度の高いアラームが最も重要であり、他のアラーム状態を上書きします。中優先度または低優先度のアラームが高優先度のアラームを無効にすることはありません。中優先度のアラームはすべて同じ重要度です。中優先度の複数のアラームが同時に発生するような状況は決してありませんので、中優先度アラームの範囲内で重要度を割り当てる必要はありません。

本装置は、状況や環境条件に基づいてアラームの優先度を変更することはありません。本装置のアラーム優先度は固定されたままです。さらに、本装置は、状況や環境条件の結果として、アラーム信号の発生遅延やアラーム状態の遅延を変更しません。最後に、本装置は、生成されたアラーム信号の特性を変更しません。以下は、本装置のアラーム優先度のリストです。

### 高優先度

0: システムアラーム状態

1: バッテリー切れエラーアラーム状態 (3分未満)

2: 他のすべての重大なアラーム状態

### 中優先度

3: 低バッテリー注意アラーム状態 (15分未満)

4: バルブエラーアラーム状態

5: すべてのエラーアラーム状態

### 低優先度

6: 低バッテリー通知アラーム状態 (30分未満)

7: その他の通知条件

この場合、数字の0は優先度が最も高いことを表します。

取扱説明書を参照してください。装置では記号が青で表示されます。MR危険 - すべてのMR環境下で既知の危険性がある品目。BF形装着部。クラスII機器。液体の浸入に対する保護: 防滴。非電離性電磁放射線。



**Rx ONLY**

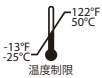


取扱説明書/冊子を参照。  
装置では記号が青で表示  
されます。



MR 危険 - すべてのMR 環境下で  
既知の危険性がある品目。

MR 危険



温度制限



BF 形  
装着部



IP26



**Cardinal Health 200, LLC**

3651 Birchwood Drive  
Waukegan, IL 60085 米国  
2023-05 • [cardinalhealth.com](http://cardinalhealth.com)  
HP115762(2)

©2024 2024 Cardinal Health. All Rights Reserved.  
CARDINAL HEALTH, Cardinal Healthロゴ, KANGAROO,  
Kangarooロゴ, KANGAROO OMNIおよびENTEELISETは、  
Cardinal Healthの商標であり、米国および/またはその他の国で  
登録されている場合があります。  
特許 [cardinalhealth.com/patents](http://cardinalhealth.com/patents)