

特定保守管理医療機器 SCD エクスプレス (コントローラ)

【警告】

- 取扱説明書で補修可能と指定した構成部品に対する補修と修理のみを行うこと。
- 本品の使用に際してはトレーニングが推奨されるが、特別な技術は必要としない。
- 電源コードとコンセントの離脱が困難となる位置にコントローラを置かないこと。

<バッテリーに関する警告>

- 本品は、リチウムイオン電池を使用しており、安全及び最適な作動を維持するために適切に使用すること。
- バッテリーパックは-20℃~60℃で保管すること。
- 落下させたり、衝撃を与えたり、液体に浸したりしないこと。
- 露出した電解液に触らないこと。又は口に入らないようにすること。接触した場合は、直ちに皮膚や目を洗浄し、口に入った場合は、医師の診察を受けること。
- 解体したり、火気に投げたり、ショートさせたりしないこと [発火、爆発、リーク、熱を帯びる等により損傷を負う可能性があるため]。

<電磁両立性に関する警告>

- 医用電子機器は、EMCに関する特別な対策を講じる必要があり、提供される EMC 規格に従って設置しなければならない。機器を積み重ねる場合や横並びに配置する場合、及びケーブルや付属品を配線する場合には、EMC 規格を慎重に考慮すること。
- モバイル RF 通信機器が医用電子機器に影響を与える可能性がある。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

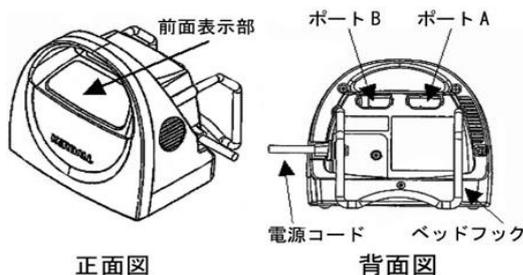
- 以下に該当する患者に対するスリーブを装着しての使用禁止：
 - 皮膚炎、静脈結紮(手術直後)、壊疽、最近行った皮膚移植 [スリーブを装着した下肢が損傷する可能性があるため]。
 - 重度の動脈硬化症又はその他の虚血性血管疾患
 - 下肢の広範な浮腫又はうっ血性心不全による肺浮腫
 - 下肢の極度な変形
 - 深部静脈血栓症の既往症が疑われる患者
 - 深部静脈血栓症及び肺血栓症を併発している患者
- 以下に該当する患者に対するフットカフを装着しての使用禁止：
 - 心臓への灌流の増加による障害が生じる可能性がある患者
 - うっ血性心不全
 - 深部静脈血栓症、静脈血栓症及び肺浮腫の既往症の患者
 - 深部静脈血栓症及び肺血栓症を併発している患者
- フットカフを感染症及び下肢の感覚のない患者に使用する際は注意すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

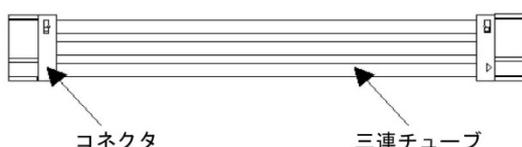
<コントローラ>



正面図

背面図

<接続チューブ>



コネクタ

三連チューブ

(2) 電氣的定格

1) 外部電源

定格電圧	100-240VAC
定格周波数	50/60Hz
定格消費電力	50VA

内部電源

電池種類 専用充電式電池
(リチウムイオン蓄電池)

最大連続使用時間 約8時間

充電時間 約4時間

(3) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器(商用電源使用時)
- 内部電源機器(内蔵バッテリー使用時)
- 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
① 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0
- 寸法及び重量
寸法 178mm(W)×158 mm (H)×114 mm(D)
重量 1.6 kg

2. 原理

本品は、商用電源(AC100-240V、50/60Hz)から供給される交流電源、又は内蔵された充電電池により作動する。装置全体の主制御部であるマイクロコンピュータ(CPU PC 盤)で処理された電気信号が、LED 表示回路、警報音回路、圧力制御回路、モータ制御回路、電池充電回路等に送られ、各機能を作動させる。チャンバの膨張や休止は、マイクロコンピュータで処理された電気信号がモータ制御回路に送られて作動する。

【使用目的又は効果】

患者の腕又は脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減する。

【使用方法等】

- コントローラは、ベッドフックを使用して治療台に設置するか、又は水平な場所に設置する。
- 接続チューブを用いて、コントローラにフットカフ又はスリーブを接続する。この際、コントローラとフットカフ又はスリーブ間が遠い場合には、必要に応じてコントローラとフットカフ又はスリーブの間に、延長チューブも接続する。
- 電源コードを商用電源に接続する(内部電源を使用する場合はこの操作は不要)。
- 電源オン/待機ボタンを押し、作動させる。
- 自動システムチェック後、ポンプが作動する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- コントローラにスリーブ又はフットカフが正しく接続されていることを確認すること。
- 接続チューブの折れやもつれ、ねじれがないようにすること [通気を妨げる可能性があるため]。
- 糖尿病又は血管系疾患を有する患者に使用する場合は、随時皮膚の状態を確認すること。
- 可燃性の麻酔剤と空気、酸素又は亜鉛化窒素との混合ガスのある場所で本品を使用しないこと。
- バッテリーに関する注意：
 - 本品の稼働中はバッテリーケース内を空にしたままにしないこと [潜在的な感電の危険を防止するため]。
 - 本品はバッテリーパック又はダミーパックを装着して使用すること [バッテリーの電氣的接続部との不要な接触の可能性があるため]。
 - 内部電源利用時の稼働時間が極端に短い場合は、バッテリーパックを最寄りの弊社営業所又は代理店に返却し、新品に交換すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。異常が認められたら直ちに使用を中止すること。

- 接触性皮膚炎
- コンパートメント症候群
- 尖足
- 腓骨神経麻痺

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて室温で保管すること。
- バッテリーパックを長期間未使用のまま放置すると破損し、修復が不可能になる場合がある。長期間の保管が必要な場合は、50%の最小充電量で25℃の環境にバッテリーパックを保持することを推奨する。

2. 有効期間

外装表示参照

【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)に電氣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) 電氣的安全性試験
 - 3) 機器性能試験(バッテリー含む)
- (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