

機械器具(12) 理学診療用器具
 管理医療機器 逐次型空気圧式マッサージ器 JMDN コード: 16837000
 間欠型空気圧式マッサージ器 JMDN コード: 10969000
 特定保守管理医療機器 **SCD スマートフロー**
(コントローラ)

【警告】

1. 本書で補修可能と指定した構成品に対する補修と修理のみを行うこと。
 2. 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。
 3. 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>**
1. 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。
- <電磁両立性に関する警告>**
1. 医用電子機器は、電磁的干渉に関する対策を講じる必要があるため、提供される情報に従って設置すること。

【禁忌・禁止】

- <併用医療機器>**
1. 本品を専用のガーメント以外と組み合わせて使用しないこと。
[製品の安全性と効果が保証できないため]
- <適用対象(患者)>**
1. 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
 - (1) 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]
 - (2) 重度の動脈硬化症又はその他の虚血性血管疾患
 - (3) 下肢の広範な浮腫又はうっ血性心不全による肺水腫
 - (4) 下肢の極度な変形
 - (5) 静脈血栓塞栓症の併発または既往が疑われる患者
 2. 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
 - (1) 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
 - (2) うっ血性心不全
 - (3) 静脈血栓塞栓症の併発または既往が疑われる患者
 3. 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>

**<接続チューブ>****(2) 電氣的定格**

- 1) 外部電源

定格電圧	100-240V
定格周波数	50/60Hz
電源入力	25VA
- 内部電源

電池種類	リチウムイオン蓄電池
最大連続使用時間	約 6~8 時間
充電時間	約 4 時間

(3) 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式: クラス II 機器(商用電源使用時)
- 2) 内部電源機器(内蔵バッテリー使用時)
- 3) 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
- 4) 外装による保護の程度: IPX4
- 5) 寸法及び重量

寸法: 19.2cm(W)×17.1cm (H)×10.0cm(D:ベッド柵設置時)、 19.2cm(D:自立時)
重量: 2.18 kg

2. 原理

本品は、コンプレッサにより圧縮された空気を各ポートから接続チューブを通してガーメントに送り込む。その圧縮された空気により加圧し、それから空気を抜くという方法により、患者に空気加圧を行う。トランスデューサがガーメント内の圧力をモニタしており、その読み取り値は、コントローラが適切な間隔でガーメントに正しい圧力を供給できるように、ポンプの速度を調整するために使用されている。

【使用目的又は効果】

患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞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】**1. 組み合わせて使用する医療機器**

販売名 (医療機器認証番号)	名称
SCD スマートフロー (306ADBZX00006000)	スマートフロー
	コンフォートスリーブ
	スマートフロー エクスプレッススリーブ
	スマートフロー フットカフ

2. 使用方法

- (1) コントローラのハンドルとベッドフックの上部を強く握るとフックが開くので、ベッド柵等に挟んでコントローラを設置する。しっかり固定されているか確認する。ベッド柵等に設置しない場合は、水平な場所に設置する。
- (2) コントローラの背面にあるポートに、接続チューブを差し込む。次に、その接続チューブをガーメントのコネクタに差し込む。
- (3) 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)。
- (4) 電源ボタンを押し作動させる。
- (5) スタートアップ、ガーメント確認終了後、運転が開始される。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) コントローラにガーメントが正しく接続されていることを確認すること。
- (2) コントローラの起動後、各チャンバが末梢測から順に膨張していることを確認すること。
- (3) コントローラに他の医療機器のガーメントを接続しないこと。
- (4) 接続チューブのコネクタとフットカフやスリーブのコネクタとの脱着の際に、コネクタには過度な力を掛けないこと。[コネクタやチューブ部分が破損するおそれがあるため]
- (5) フットカフやスリーブのチューブに過度な引っ張り負荷を掛けないこと。[フットカフやスリーブより、チューブが外れるおそれがあるため]
- (6) 使用中は本品の破損、接続部の外れに注意し、適宜嵌め直し等の適切な処置を行い、定期的に確認すること。[接続部は使用中に外れることがあるため]
- (7) コネクタ部分を消毒またはクリーニングする際に、消毒薬や洗浄液がコネクタ根元に液だまりとして滞留しないようにすること。[消毒薬等によりコネクタ部分が劣化し、破損するおそれがあるため]

- (8) 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]
- (9) 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。
- (10) 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。

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。

- (1) コンパートメント症候群
- (2) 腓骨神経麻痺
- (3) 尖足
- (4) 接触性皮膚炎
- (5) 肺血栓塞栓症

3. その他の注意

- (1) バッテリー利用時の稼働時間が極端に短い場合は、弊社営業担当者又は代理店に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 直射日光、水濡れを避けて保管すること。
- (2) 輸送/保管温度：-20～55℃
- (3) バッテリーを長期間未使用のまま放置すると、性能が低下することがある。長期間の保管が必要な場合は、50%以上の充電状態で、約 25℃の温度条件を維持すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 必要に応じて、コントローラの外装はクリーニングすること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 本品は 1 年に 1 回の保守点検を推奨している。保守点検については、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。
- (2) 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、弊社営業担当者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