

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

SCDスマートフロー (スマートフロー コンフォートスリーブ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞

1. 以下に該当する患者に対する使用禁止
 - (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

＜併用医療機器＞

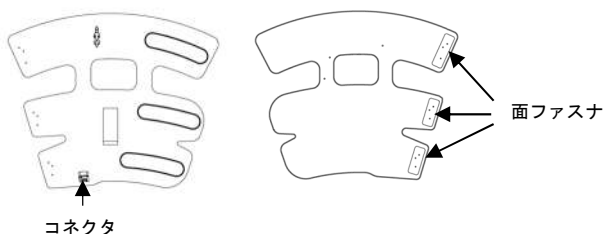
1. 本品を専用のコントローラ以外と組み合わせて使用しないこと。
[製品の安全性と効果が保証できないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

＜大腿部丈＞



＜膝丈＞



(2) 原材料

シート(表面): ポリエステル、塩化ビニル樹脂
※本品にラテックスは含まれない。また、皮膚接触面に使用しているシートに DEHP は含まれない。

2. 原理

本品は複数チャンバからなるスリーブで、大腿部丈スリーブは足首部(第1チャンバ)、ふくらはぎ部(第2チャンバ)、大腿部(第3チャンバ)の3つのチャンバから、膝丈スリーブは足首部(第1チャンバ)、ふくらはぎ下部(第2チャンバ)、ふくらはぎ上部(第3チャンバ)の3つのチャンバから構成される。
本品に接続したコントローラからの圧縮空気が第1チャンバから第3チャンバの順に逐次的に注入されることによりスリーブが膨張し、その後排気することで加圧を休止して収縮する周期を繰り返す。

3. 仕様等

空気圧 : 6.0kPa(45mmHg) [最大空気圧]
加圧時間 : 11 秒
加圧休止時間 : 20~60 秒

【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。

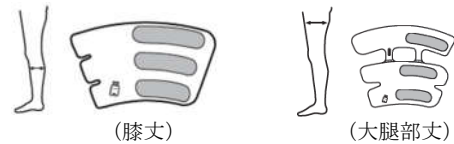
【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

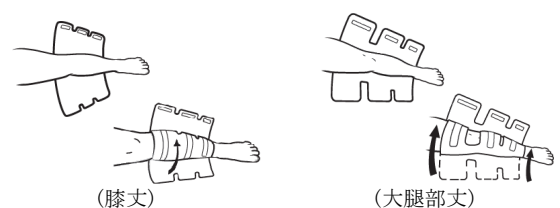
販売名(医療機器認証番号)	名称
SCDスマートフロー (306ADBZX00006000)	SCDスマートフロー (コントローラ)

2. 使用方法

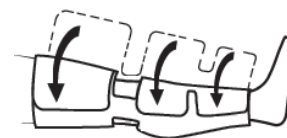
- (1) 本品をパッケージから取り出す。



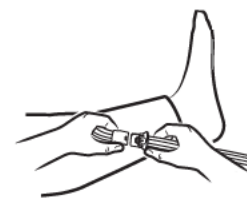
- (2) コネクタのない面に患者の下肢をのせる。この時、外側のコネクタが末梢側(足首側)に位置し、下肢の下に入りこまないようにする。
- (3) 面ファスナが付いていない方から患者の下肢にしっかりと巻きつける。



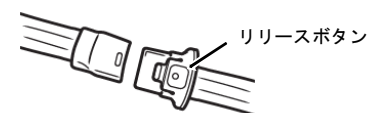
- (4) 患者の足首、ふくらはぎ、大腿部の順にスリーブをしっかりと巻きつけ、面ファスナでしっかりと固定する。このとききつく締めすぎないこと。スリーブと脚の間に指が2本入るぐらいの締め方が適切である。定期的にはスリーブの締め具合を修正すること。
下肢の一部に圧力が偏らないようにすること。特に患者が腹臥位、膝を曲げた状態や横向きに寝ている際に注意すること。本品は、回転させても効果が減少しないため、圧力が偏っている場合は回転させること。



- (5) スリーブのコネクタをコントローラに接続された接続チューブに接続し、折れやもつれ、ねじれがないことを確認する。対応するチューブが接続されているか確認すること。



- (6) 接続チューブ側の固定タブがカチッとハマるまで押し込むこと。コネクタを外す場合は、接続チューブ側のリリースボタンを押しながらコネクタを取り外す。



- (7) 接続チューブが本品のコネクタ及びコントローラと正しく接続されていることを確認した後、コントローラの電源ボタンを押し、作動させる。

本品は各下肢に対して、段階的加圧と後に続く加圧休止の周期を繰り返す。
各チャンバの圧力は自動設定される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 下肢の一部に圧力が偏ることを防ぐため、本品が患者の下肢に正しく装着されていることを確認すること。
- (2) 本品とコントローラが正しく接続されていることを確認すること。
- (3) 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。
- (4) 接続チューブのコネクタと本品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) 本品のチューブに過度な引っ張り負荷を掛けないこと。
[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、定期的を確認すること。
[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) 使用中はスリーブ装着部の皮膚を定期的に観察すること。
- (10) スリーブ装着部の皮膚に、発赤、かぶれ、水疱等が認められた場合は本品を取りはずし、適切な処置を行うこと。
- (11) 患者がしびれ、刺痛又は下肢の痛みの訴えた場合は、本品を取りはずすこと。

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

【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。

2. 有効期間

外装表示参照

【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