

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 間欠型空気圧式マッサージ器 JMDN コード: 10969000

SCDスマートフロー (スマートフロー フットカフ)

再使用禁止

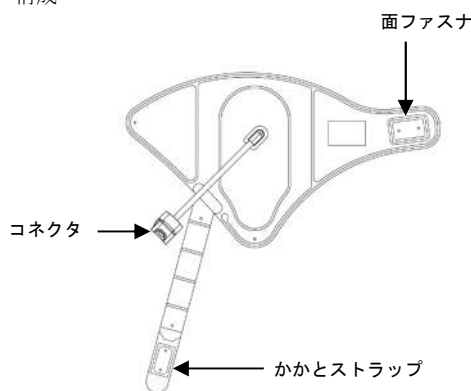
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
 - 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)>
- 以下に該当する患者に対する使用禁止
 - 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
 - 静脈血栓塞栓症の併発または既往が疑われる患者
 - 本品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。
- <併用医療機器>
- 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



(2) 原材料

シート(表面): ナイロン
※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

本品はシングルチャンバからなる足底用カフである。本品に接続したコントローラからの圧縮空気がシングルチャンバ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 : 17.3kPa (130mmHg)
加圧時間 : 2~5 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。

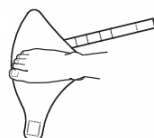
【使用方法等】

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

- 本品は、左右どちらの足にも装着可能である。患者の足に適したサイズのフットカフを選択する。
- 本品の所定の位置に足を置く。かかとをカフの端に配置する。



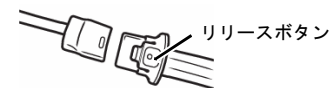
- 足にフットカフを巻きつけ、かかとストラップをカフに付ける。ぴったりとフィットさせるが締めすぎないこと。



- 本品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差し込み、折れやもつれ、ねじれがないことを確認する。適切なチューブが使用されているか確認する。



- 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。



- 接続チューブが本品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。
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

- 本品がコントローラに正しく接続されていることを確認すること。
- コントローラの起動後、チャンバが膨張していることを確認すること。
- 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]
- 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]
- 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]
- 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]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性が考えられる。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
- 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