

2024 年 10 月

お客様各位

カーディナルヘルス株式会社

仕様変更のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度 2022 年 8 月より SCD700 シリーズ、SCD エクспレスのスリーブおよびフットカフの一次包装（個包装）に貼付しておりました「再使用禁止ラベル」の貼付を取りやめる運びとなりましたのでご案内申し上げます。

本ラベルは添付文書の電子化に伴い、本製品が複数患者へ再使用されてしまうことの注意喚起を目的として実施して参りましたが、一定の周知期間を経ましたので貼付を停止するという判断に至りました。

複数患者への再使用により不具合が発生した場合、本製品が意図している効果が得られない恐れが御座いますので、引き続き、添付文書ならびに取扱説明書に沿って本製品をご使用頂くことをお願い申し上げます。なお、しばらくの間、新仕様品と旧仕様品が混在いたしますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

弊社と致しましては、今後とも製品の改善改良及び新製品の研究開発に努め、ご使用者のご要望に適った製品をご案内する所存ですので、何卒宜しくご愛顧の程、ご案内旁々お願い申し上げます。

敬具

— 記 —

変更内容：

変更箇所	現	新
スリーブおよびフットカフの一次包装（個包装）		

※写真はカタログ番号 74022 の例です。製品本体の変更箇所は御座いません。

変更時期：2024 年 12 月より順次（在庫状況による前後する場合がございます。）

認証情報：

販売名	SCD700 シリーズ	SCD エクспレス
医療機器認証番号	223AABZX00029000	218AABZX00088000
一般的名称	逐次型空気圧式マッサージ器	逐次型空気圧式マッサージ器 (間欠型空気圧式マッサージ器)
JMDN コード	16837000	
クラス分類	Ⅱ 管理医療機器	

※本変更の対象であるスリーブおよびフットカフは上記認証品の構成品です。

対象の製品名とカタログ番号

製品名	カタログ番号
Kendall SCD™ 脚部圧迫用 コンフォートスリーブ	74021
	74022
	74023
	74010
	74011
	74012
	74013
Kendall SCD™ 切り離し型 コンフォートスリーブ	74041
	74042
	74043
SCD™ エクスプレス 脚部圧迫用スリーブ	9529
	9789
	9545
	9530
	9780
SCD™ エクスプレス 切り離し型スリーブ	9545T
	9530T
	9780T
SCD™ エクスプレス 下肢手術等用 滅菌スリーブ	9736
SCD™ エクスプレス 足底圧迫用 フットカフ	5897
	5898

以上

