

“重要”「SCD スマートフロー」の自主改修のご案内

（この情報は、「SCD スマートフロー」の自主回収（改修）に関するものです。当該製品を使用されるすべての部署、および医療従事者の方へ、早急にご連絡下さるようお願い致します。）

令和 7 年 6 月 9 日

お客様 各位

カーディナルヘルス株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、弊社が製造販売致しております「SCD スマートフロー」に関しまして、自主回収（改修）を実施することと致しました。つきましては、自主回収（改修）の詳細につきまして、下記にてご報告させていただきます。

誠に恐縮ではございますが、貴院におかれましてはご理解・ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収（改修）の理由

SCD スマートフロー（本体：82107）のアラーム機能の一つに「E1 システム高圧アラーム」があります。通常は流路が閉塞するなどして高圧状態に達した際に発するアラームですが、そうした状態になくとも製品に搭載されているソフトウェアの不具合に因り、コンフォートスリーブ膝丈 S サイズ(84021)を使用した際に、E1 アラームが発生する可能性があることが確認されましたので、該当製品(82107)に対しソフトウェア修正の準備が整い次第、自主回収（改修）を実施することと致しました。

2. 危惧される健康被害

今回の事象は、正常使用時においても、ソフトウェアの不具合によりアラームを発信しながら停止してしまう事象です。医療機器が停止してしまった場合、空気圧による圧迫ができなくなってしまうことから、血液のうっ滞、浮腫、静脈血栓塞栓症が発生する可能性があります。しかし、停止時はアラームが鳴ることから、医療従事者は容易に当該医療機器の異常に気が付くことができ、また他のサイズのスリーブを代替使用することが可能であることから、重篤な健康被害に繋がる可能性はないと考えられます。

3. 回収(改修)の対象

カタログ番号	製品名	製造番号
82107	SCD スマートフロー	全て

4. 自主回収（改修）に関するお願い

- (1) この情報は「SCD スマートフロー」の自主回収(改修)に関するものです。院内で本品をご使用になる可能性のある全ての部署、および医療従事者の方へ、本自主回収（改修）情報の周知について、ご徹底いただきますようお願い申し上げます。
- (2) 但し、現時点においてはソフトウェアの修正バージョンの準備が完了されておらず、7月以降にソフトウェアアップデート（改修）が可能になるものと見込まれております。ソフトウェアアップデート（改修）実施時期に関しましては、改めてご案内させていただきます。
- (3) 上記に該当する製品がある場合には、コンフォートスリーブ膝丈 S サイズ（84021）を併用してご使用にならないよう、お願い申し上げます。ご使用される場合は、以下代替製品にてご対応いただけますようよろしくお願い申し上げます。
- (4) 本自主回収（改修）にあたり、弊社営業担当者が訪問させていただきますので、何卒ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

【代替製品:SCD スマートフロー】

	スリーブ	
販売名	SCD スマートフロー	
一般的名称(JMDN コード)	逐次型空気圧式マッサージ器(16837000) 間欠型空気圧式マッサージ器(10969000)	
クラス分類	Ⅱ 管理医療機器	
医療機器認証番号	306ADBZX00006000	
カタログ番号	84022	83062
製品名	SCD スマートフロー コンフォートスリーブ(膝丈、M サイズ)	SCD スマートフロー フットカフ(レギュラー)

【代替製品:SCD700 シリーズ】

	本体	スリーブ*
販売名	SCD700 シリーズ	
一般的名称(JMDN コード)	逐次型空気圧式マッサージ器(16837000)	
クラス分類	Ⅱ 管理医療機器	
医療機器認証番号	223AABZX00029000	
カタログ番号	295257	74021
製品名	SCD700 シリーズ コントローラー	SCD700 シリーズ コンフォートスリーブ(膝丈、S サイズ)

*本製品は販売名「SCD700 シリーズ」の構成部品です。販売名「SCD スマートフロー」に接続させることは出来ません。

5. お問い合わせ先

ご不明の点につきましては、弊社営業担当者、もしくは下記の担当部署まで、ご連絡をお願い申し上げます。

カスタマーサポートセンター TEL:0120-917-205 / FAX:03-5323-5293