

Kendall™

KENDALL SCDスマートフロー
コンプレッションシステム

取扱説明書



目次

適用	1
禁忌	1
脚部の圧迫	1
足底部の圧迫	1
注意と警告	2
シンボル	2
フロントパネルディスプレイ	3
第I章—操作方法	5
セットアップ	5
スタートアップ	5
ガーメントの選択および確認	6
通常作動と圧調整	6
血液再充満の検知	7
シャットダウン	7
専用ガーメント	8
接続チューブの互換性	8
ナイトモード	8
第II章—患者の検知およびセラピートラッカー（圧迫時間のモニタリング）	9
セラピートラッカー	9
セラピートラッカーの使用	9
ルックバックメニュー	10
現在のシフト向けにセラピートラッカーをリセットする	11
セラピートラッカーの履歴の表示とリセット	11
セラピートラッカーのリセット	12
患者の検知	13
圧迫の一時停止	14
第III章—バッテリー動作	15
バッテリーの充電	16
充電状態	16
バッテリーに関する警告	17
第IV章—故障とトラブルシューティング	18
アラームコード	19
第V章—CEモード	23
アラーム履歴	23
設定	24
システム時刻の設定	24
シフト選択（8、12、または24時間）	24
患者検知のオン/オフ	25
テスト方法とキャリブレーション	26
テストモードの一覧	26
テストモード T1—機能/セルフテスト	26

テストモード T2-トランスデューサのキャリブレーション	27
テストモード T3-トランスデューサのキャリブレーションの検証.....	27
テストモード M1-製造テスト.....	27
テストモード M2-パーンインモード.....	27
第VI章-点検とメンテナンス	28
保証.....	28
クリーニング.....	28
コントローラのクリーニング	28
接続チューブのクリーニング	28
消毒.....	29
安全性と廃棄.....	29
第VII章-パーツリスト	30
第VIII章-仕様	31
Kendall SCDスマートフロー コンプレッションシステム	31

適用

Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステム（以降「Kendall SCD スマートフロー」と呼ぶ）は、深部静脈血栓症や肺血栓塞栓症を防ぐために、リスクのある患者の静脈血流量を増加させるための間欠的空気圧迫（IPC）を加えるように設計されています。さらに、血行を促進し、静脈うっ滞を治療することで、痛みや腫れなどの関連する症状を改善します。本システムは、コントローラ、接続チューブ（コントローラの備品）、および同一患者使用のガーメント（別売品）で構成されています。

ガーメント（レッグスリーブおよびフットカフ）は下肢を圧迫し、静脈血の流れを促します。圧迫サイクルが終わると、コントローラは下肢への血液再充満に要する時間を測定し、血液の流量が最大になるように圧迫の間隔を調整します。

本システムは、間欠的空気圧迫を加えるよう指示された場合に使用できます。また、システムは、深部静脈血栓症や肺血栓塞栓症を防ぐために、肥満患者を含むリスクの高い患者の静脈血流量を増加させるよう設計されています。システムは、医療従事者による臨床現場での使用を想定しています。

- 静脈血流の促進
- 静脈血栓塞栓症の予防
- 静脈血のうっ滞の軽減
- 慢性および急性の浮腫の軽減

禁忌

脚部の圧迫

次の患者には、レッグスリーブを使用しないこと。

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. 重度の動脈硬化症またはその他の虚血性血管疾患
3. 下肢の広範な浮腫また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

足底部の圧迫

次の患者には、フットカフを使用しないこと。







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

感染症または感覚麻痺を伴う下肢への使用にはご注意ください。










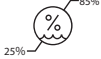
注意と警告

1. 注意：医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者のみ使用してください。
2. 注意：糖尿病または血管疾患の患者に使用する場合には、頻りに皮膚の状態を確認してください。
3. 注意：爆発の危険性があります。可燃性麻酔剤と空気、酸素もしくは亜酸化窒素が混合した環境下では使用しないでください。
4. 注意：本書で補修可能と指定した構成部品に対する補修と修理のみを行ってください。
5. 注意：本品の使用に際してはトレーニングが推奨されますが、特別な技術は必要としません。
6. 注意：機器の性能に影響を与えるおそれがあるためメーカーの承認なしに本装置の筐体を開けることや、改造はしないでください。
7. 注意：本品の筐体を開けると、工場でのキャリブレーション証明が無効になります。
8. 注意：圧迫サイクル中にガーメントの膨張を定期的に確認して、チューブがねじれていないことを確認してください。
9. 警告：電源コードが破損している場合には、絶対にコントローラを使用しないでください。
10. 警告：患者が使用している間は、本品の修理は行わないでください。
11. 警告：チューブのコネクタが破損した場合、修理や交換は絶対に行わないでください。ガーメントが適切に膨張しなくなり、危険な場合があります。
12. 警告：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でください。
13. 警告：携帯形 RF 通信装置（アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む）を使用する場合は、Kendall SCD スマートフローのあらゆる部分から 30 cm 以上離してください。本機器の性能が低下するおそれがあります。

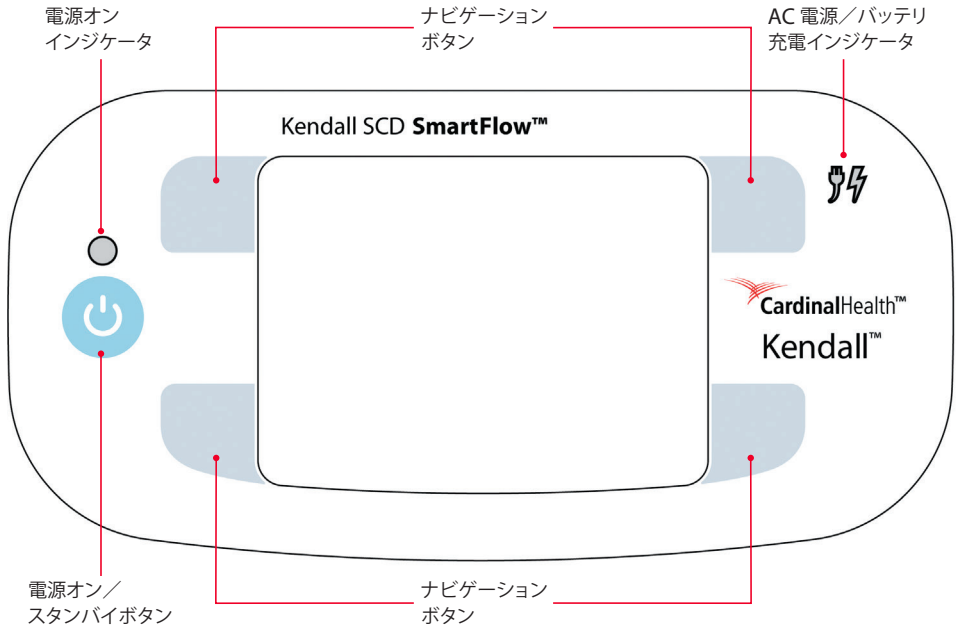
シンボル

シンボル					
	注意		クラスII 機器		ロット番号
	取扱説明書を参照すること	 天然ゴム ラテックス 不使用	天然ゴム ラテックス 不使用	 取扱説明書 または 小冊子を参照	取扱説明書に従うこと
	カタログ番号		医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者のみ使用すること		CEマーク
	製造業者	 MR非適合	MR非適合		
	欧州共同体における正規代理店	 使用期限	使用期限		医療機器

コントローラのシンボル

	コントローラのシリアル番号				水濡注意
	直射日光厳禁		NRTLマーク		保管温度制限
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :BF形装着部		製造日		可燃性麻酔剤の存在下での使用不可
	WEEE (電気電子機器廃棄物)		保管湿度制限	IPX4	水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

フロントパネルディスプレイ



コントローラのシンボル

	バッテリー		アラーム履歴 (CEモード)		患者検知機能
	メニュー		テストモード (CEモード)		患者検知機能オン
	アラーム音消去		故障の可能性がある箇所を示すエラーコードアニメーションで表示		患者検知機能オンだが患者を検知せず
	戻る		T1:機能/セルフテスト (CEモード)		シフトの選択:8、12、24時間
	<ul style="list-style-type: none"> - 圧迫再開 - ポンプの回転数を上昇/下降 (CEモード) 		血液再充満の検知		CEモード
	圧迫の一時停止		上		確認
	ナイトモードオン/オフ		下		セラピートラッカーをクリア (現在のシフト)
	リックバック		左		製造業者メニュー (CEモード)
	ポートA		右		T2:トランスデューサのキャリブレーション (CEモード)
	ポートAスリープ/ カフを検知		設定		フットカフ
	ポートB		タイムゾーン/時刻設定		
	ポートBスリープ/ カフを検知		セラピートラッカーのデータを表示		レッグスリーブ
	アラーム履歴をクリア (CEモード)		セラピートラッカーの履歴をクリア		

第1章－操作方法

セットアップ

- フットボードにコントローラを設置します。コントローラのハンドルと軸回転式ベッドフックの最上部を強く握って、フックを開きます。フットボードを挟み、ベッドフックから手を離せば、フットボードに据え付けることができます。右の図1を参照してください。しっかり固定されているか確認してください。または、テーブルの上などの水平な場所にコントローラを設置することもできます。本体の周囲に十分に空気が流れるようにします。チューブの接続部を覆うなどして視界を遮らないようにしてください。本体の周囲の十分な空気の流れを阻害すると、コントローラの過熱を引き起こす可能性があります。
- コントローラは、1 つまたは 2 つのガーメントを患者に装着しての作動が可能です。
- コントローラの背面に接続チューブを差し込みます。患者の下肢までのスペースを空けて、つまずいたり余分なチューブに患者が絡まったりしないように注意しながら、接続チューブを患者の下肢まで通します。
- コントローラをベッドに固定しなかったり、水平な面（テーブルなど）に置かなかったりすると、患者の下肢やユーザに落下する危険性があります。
- 患者の下肢に装着したガーメントにチューブを差し込みます。
- コントローラ背面の左（Bと表示）右（Aと表示）のポートと患者の左右の下肢とを対応させます。
左右が逆でもコントローラの作動に支障はありませんが、対応させるとトラブルシューティングが容易になります。接続チューブに折れやもつれ、ねじれがないこと、コントローラとガーメントが確実に接続されていることを確認してください。
- 適切に接地された医用コンセントにコントローラの電源プラグを差し込むと、青色の AC 電源インジケータが点灯します。AC 電源が使用できない場合、コントローラは本体に内蔵されているバッテリー電源での作動が可能です。
- コントローラを初めて使用する場合や、内部のバッテリーを交換した直後は、AC 電源コードを差し込んでバッテリーを十分に充電してください。
- 圧迫時間のモニタリングが必要な場合は、第 II 章を参照してください。

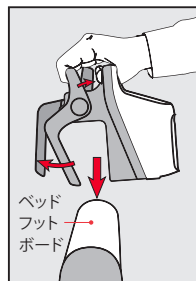


図 1

スタートアップ

- 電源ボタンを押して、操作を開始します。故障が検出された場合や圧迫を中止しなければならない場合を除き、それ以上の操作は必要ありません。
- コントローラのスタートアップ中は、側面の LED が瞬間的に点滅した後、進行状況バーが画面に表示されます。
- スタートアップとガーメント検知の手順が自動的に完了すると、ポンプが作動し始めます。
- スタートアップ時には、LED、およびディスプレイが正しく作動していること、また、アラームが鳴っていないことを確認してください。

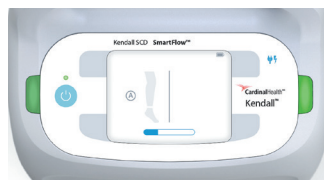


図 2

ガーメントの選択および確認

電源を入れた後にガーメントをコントローラに接続、または患者に装着した場合には、下肢に正しい圧迫を行うため、必ずコントローラの電源を入れ直してください。


- スタートアップ時には、コンプレッサとバルブが作動して各ポートから空気が送り込まれ、接続されているガーメントの形状が検出されます（レッグスリーブ 1 つか両方、フットカフ 1 つか両方、レッグスリーブとフットカフ等）。
- コントローラが適切に接続されたガーメントを検知すると、検知されたガーメントのアイコンが画面に表示されます。

ガーメント検知が終了し、ガーメントが正しく検出されると、圧迫を開始します。

- 片方の下肢のみを圧迫するために片側のポートのみにガーメントが接続されている場合には、使用しないポートは図 3 に示すように、脚部および足底部がグレイアウト表示になります。圧迫はガーメントが検知されたポートのみで行われます。



図 3

- ガーメントが正しく検知されない場合やガーメントがコントローラに接続されていない場合には、E12 アラームが作動します（図 4）。本書の第 IV 章（故障とトラブルシューティング）を参照してください。ガーメントの装着とチューブの接続状態を確認します。この場合は、故障が検出されたポート（A または B のいずれか）を確認します。アラームを解消するには、コントローラの電源を入れ直してください。または、ガーメントをコントローラに接続し直して、 アイコン横のボタン押すことで、コントローラの電源を入れ直すことなく作動が継続されます。なお、図 3 右側のアイコンが表示された場合は、ガーメントを接続したまま再起動してください。それでも改善しない場合は、ガーメントまたはチューブを交換してください。

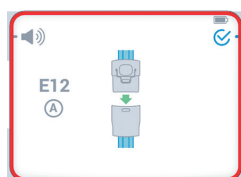


図 4

通常作動と圧調整

- コントローラに表示されたガーメントと患者に装着したガーメントが一致していることを確認します。
- コントローラは自動的に両下肢に対して交互に間欠的圧迫を開始し、片方のみにガーメントを装着している場合は、装着側のみに圧迫を行います。
- 圧迫中、コントローラは作動パラメータを自動調整し、設定圧を維持します。
- 圧力設定はガーメントの種類に応じて異なります。レッグスリーブでは最大で 45 mmHg、フットカフでは 130 mmHg です。
- 圧迫サイクル中にガーメントが膨張することを定期的を確認して、チューブがねじれていないことを確認してください。

血液再充満の検知

- Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステムは、CardinalHealth™ が特許を取得した「Vascular Refill Detection（血液再充満検知機能）」を内蔵しており、各患者の生理状態に合わせた圧迫サイクルを設定します。本システムは、圧迫後に下肢静脈への血液再充満に要する時間を測定します。測定された時間は、その後の圧迫サイクルで、圧迫間隔時間として使用されます。
- 血液再充満検知機能は自動的に実行され、ユーザによる操作は必要ありません。
- 血液再充満検知機能は、本システムの電源を入れて最初に設定圧に達した後と、その後は 30 分おきに検知します。
- 血液再充満検知機能の動作中は、脚部に血液を再充満していることを示すアイコンが画面に表示されます（下図 5 を参照）。このアイコンは表示のみを目的としています。血液再充満検知中は、ユーザによる操作は必要ありません。
- 血液再充満検知機能は、患者が静止状態の時に最も効果的に機能しますが、動いていても検知できます。
- 測定時にアラームが検出された場合や本システムの仕様範囲を超えて圧迫されている場合には、次の圧迫サイクル後に血液再充満の所要時間を再測定します。
- 圧迫時間の間隔は、同一の下肢では 20 秒未満、または 60 秒を超えることはありません。
- 両方のコントローラポートを使用する場合は、2 つの測定値のうち圧迫間隔が長い方のサイクル間隔で調整されます。
- コントローラがバッテリー電源で動作している場合、血液再充満検知機能は無効となり、同一の下肢での圧迫時間の間隔は初期設定の 60 秒になります。

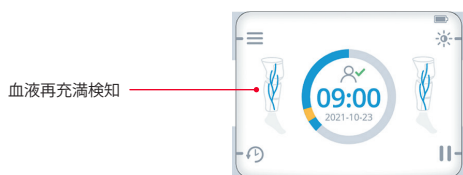


図 5

シャットダウン

使用を終了する際は本体の電源ボタンを押してください。

専用ガーメント

Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステムは、下記のカatalog番号のガーメントを接続してご使用ください。

Kendall SCDスマートフロー コンフォートスリーブ			Kendall SCDスマートフロー エクスペレススリーブ		
84010	大腿丈	XSサイズ	83011	大腿丈	Sサイズ
84011	大腿丈	Sサイズ	83012	大腿丈	Mサイズ
84012	大腿丈	Mサイズ	83013	大腿丈	Lサイズ
84013	大腿丈	Lサイズ	83022	膝丈	Mサイズ
84021	膝丈	Sサイズ	83023	膝丈	Lサイズ
84022	膝丈	Mサイズ			
84023	膝丈	Lサイズ			
Kendall SCDスマートフロー フットカフ					
83062	レギュラーサイズ				
83063	ラージサイズ				

ガーメントの装着と使用に関する詳しい説明は、各ガーメントの添付文書を参照してください。

接続チューブの互換性

ガーメントのコントローラへの接続には、コントローラに付属の接続チューブを使用します。接続チューブは、製品番号 82202 接続チューブ 標準タイプ (168 cm) および 82203 接続チューブ ロングタイプ (335 cm) を使用できます。

接続チューブは交換可能です。接続チューブに摩耗の兆候が見られるようになったら、廃棄して新しい接続チューブと交換してください。なお、摩耗の程度は使用環境等に依存するため、目安となる交換頻度については定めておりません。

ナイトモード

ナイトモードを有効にすると、アイコンと文字のコントラストを高く保ちつつ、画面のステータスライトの輝度が下がります。ナイトモードを有効にするには、☀️ アイコン横のボタンを押します。

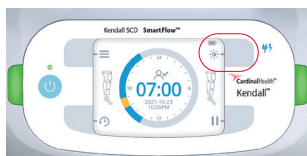


図 6

ナイトモードを無効にするには、☀️ アイコン横のボタンをもう一度押します。

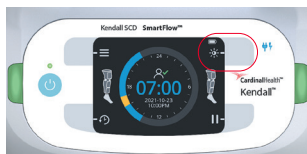


図 7

第 II 章－患者の検知およびセラピートラッカー (圧迫時間のモニタリング)

セラピートラッカー

Kendall SCD スマートフローコントローラはセラピートラッカーという機能により、交替勤務時間内、1 日、あるいは入院の全期間（最大 6 日間）中に圧迫が行われた時間をモニタリングすることができます。この機能はバックグラウンドで作動するため、通常の作動が中断されることはありません。セラピートラッカーを使用する前に、コントローラが第 I 章の説明どおりにセットアップされていることを確認してください。

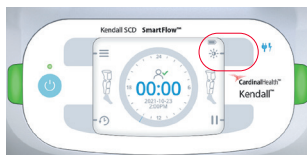



図 8

圧迫時間は 24 時間形式でモニタリングされます。中央の太字の数字は、その日にセラピートラッカーをリセットしてから、または圧迫を開始してから経過した圧迫療法が適用された時間を示します。円形のインジケータは、圧迫療法を行った経過時間を青で、圧迫療法が行われなかった経過時間をオレンジで示します。図 9 を参照してください。

中央の太字の数字の下には、現在の日時が表示されます。セラピートラッカー機能は、CardinalHealth™ による特許取得済みの患者検知機能と連動しています。これは、患者が圧迫療法を受けているかどうかを判定する独自の機能です。図 9 に示す  アイコンは、患者検知設定により、スリープが患者に取り付けられていることを検知していることを示します。この機能の詳細は、「患者の検知」の項を参照してください。

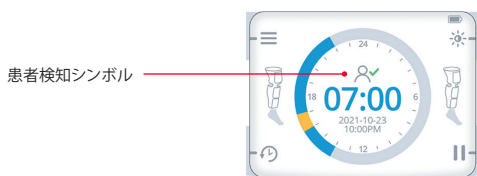


図 9

セラピートラッカーの使用

セラピートラッカー機能は、機器の電源を入れて患者が検知されてからの（「患者の検知」を参照）、患者の圧迫を行った期間や圧迫を行わなかった期間をモニタリングします。患者が検知されると、圧迫が有効だった時間は 24 時間の時計の青い部分で表示されます。圧迫していない時間はオレンジの部分で示されます。24 時間の時計の中央の時間は、その日に行われた圧迫の累積時間を示します。

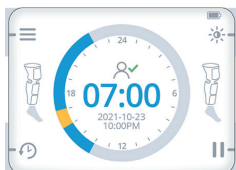


図 10

図 10 で、現在の日付（10月23日）の午後2時に圧迫が開始されたことが、最初の青い部分からわかります（この時点の前の灰色の部分は、前の履歴がないことを意味します）。現在時刻は午後10時と表示され、圧迫が行われなかった期間が午後4時から5時の間で1時間あります。午後2時に圧迫を開始してからの合計経過時間は8時間であるため、圧迫が行われなかった1時間を考慮して、行われた圧迫の合計時間は7時間と表示されています。

ルックバックメニュー

特定の期間に行われた圧迫の長さを確認するため、時間を遡って確認することがあります。Kendall SCD スマートフローのセラピートラッカーには、「ルックバック」機能が備わっており、直近の8、12、または24時間にわたる患者の圧迫時間を確認できます。一般的な8、12、または24時間のシフトの終わりに確認することで、直近の圧迫時間をすばやく記録できます。

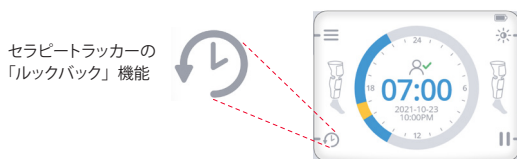


図 11

「ルックバック」機能を選択すると、新たな画面が表示され、選択した時間の長さに応じて、直近の8、12、または24時間にわたる時間が計算されます。初期設定では8時間が選択されます。上の図11の例の場合、下の図12の画面では、8時間の期間にわたる表示が行われています。🏠 アイコン横のボタンを押すことでホーム画面に戻り、現在の24時間表示の時計が表示されますが、午前0時を迎えると、24時間の時計は00:00（圧迫時間）に戻ってリセットされます。

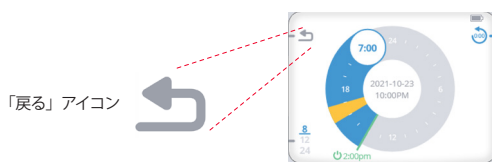


図 12

前日の圧迫の記録は失われず、ルックバックウィンドウを使用して再表示できます。図13と14はこの動作を示しています。日付は10月24日となり、圧迫は中断されることなくさらに6時間続いています。ルックバック機能を使用することで、過去24時間に行われた圧迫の履歴全体を見ることができます。

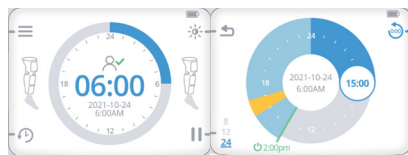





図 13（左）：6時間後のセラピートラッカー画面
図 14（右）：24時間分の「ルックバック」メニュー

現在のシフト向けにセラピートラッカーをリセットする

現在のシフト向けにセラピートラッカーをリセットするには、まず  アイコン横のボタンを押して、選択したシフト時間の患者履歴を表示させます。次に、 アイコン横のボタンを押すと、セラピートラッカーリセット画面が表示され、セラピートラッカークリアアイコンが点滅します（図 15）。 アイコン横のボタンを押すと時間がリセットされてアイコンの点滅が止まり、ルックバック画面（図 14 右）に戻ります。患者の履歴はクリアされず、圧迫の累積時間のみリセットされます。

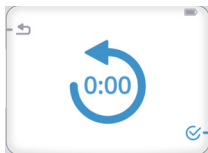





図 15：セラピートラッカーリセット画面

セラピートラッカーの履歴の表示とリセット

セラピートラッカーの履歴を表示するには、 アイコン横のボタンを押します。次に  アイコンを選択して、直近の 6 日間の圧迫時間を表示させます。この履歴メニューを開くには、 アイコン横のボタンを押します。

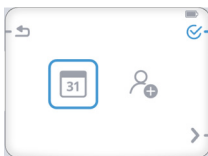


図 16

図 17 の例のように、直近の 6 日間の日付と圧迫時間が表示されます。

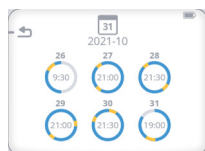



図 17

セラピートラッカーのリセット

圧迫履歴をクリアするには、メニューに戻って図 18 に示す新規患者追加アイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押します。

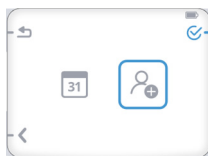


図 18

機器に保存されている圧迫履歴が表示され、 アイコン横のボタンを押すまで圧迫履歴が点滅します。

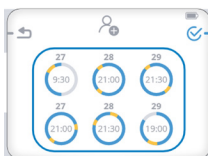



図 19

 アイコン横のボタンを押すと圧迫データがクリアされます。

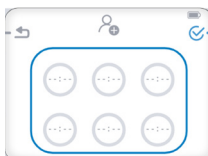


図 20

セラピートラッカー画面に戻ります。

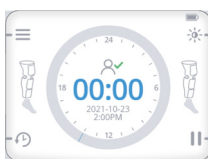


図 21

患者の検知

Kendall SCD スマートフローコントローラには、CardinalHealth™ が特許取得済みの患者検知テクノロジーが搭載されています。患者検知機能は圧迫療法が患者に施されているかどうかを自動的に検知する機能です。患者検知機能により、セラピートラックで表示される時間はより正確なものになります。患者が検知されると、患者検知ステータスがメイン画面上に、図 22 に示すアイコンで示されます。このアイコンは、24 時間のセラピートラック画面の中央に表示されます。




図 22：患者検知機能がオンで患者を検知している場合

システムにより患者の有無が定期的に確認されます。システムが患者を検知できない場合、アラーム画面が表示されて患者非検知アラームが鳴ります。患者非検知アラームが作動しても、コントローラは圧迫サイクルを継続しますが、患者非検知アラームは解消する必要があります。



図 23：患者検知機能がオンで患者を検知していない場合

アラームを解消するには、スリーブが患者の脚部に装着されていることを確認し、スリーブを適切に巻き直します（「第 IV 章：故障とトラブルシューティング」を参照）。スリーブの再装着後に  アイコン横のボタンを押すと、再度ガーメントを検知した後に圧迫が再開されます。コントローラの電源を入れ直すことでもアラームを解消できます。

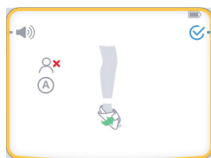


図 24：患者非検知アラーム画面（フットカフ）

2 回の患者検知で患者が検知されないと、以下のアイコンが表示されます。



図 25

このアラームを解消するには、患者にガーメントを装着します。

圧迫の一時停止

圧迫を一時停止したい場合は、右下の || アイコン横のボタンを押します。ポーズ機能は、患者に処置を施すためやトイレを使用するために、患者の圧迫を一時的に止める必要がある場合に使用します。一時停止機能を使用すると、現在の設定とガーメント構成を有効にしたまま、右下の ▶ アイコン横のボタンを再度押すことで、自動的に再開することができます。一時停止中は、側面の LED が黄色に点灯し、圧迫の再開をユーザに促します。



図 26

第三章－バッテリー動作

コントローラは、AC 電源または DC バッテリー電源で中断せずに正常動作するように設計されています。バッテリーの充電レベルは、ディスプレイ上のバッテリーアイコンに表示されます。コントローラに電源が入ると、数秒後に本システムとバッテリーとの接続が確立し、充電レベルが表示されます。バッテリーアイコンは、ディスプレイの右上にあります。図 27 を参照してください。

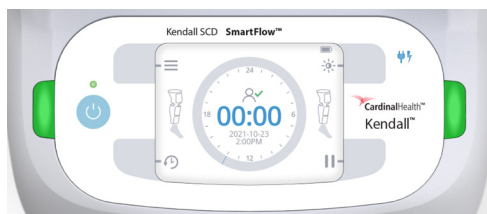


図 27

バッテリーの残り時間が 15 ～ 40 分になると、アラームが 30 秒おきに鳴ります。図 28 に示すように、バッテリー残量低下アイコンが表示され、黄色の LED が点灯状態になります。🔊 アイコン横のボタンを押すとアラーム音が止まります。🔋 アイコン横のボタンを押すとアラーム音が止まり、セラピートラッカー画面に戻ります。

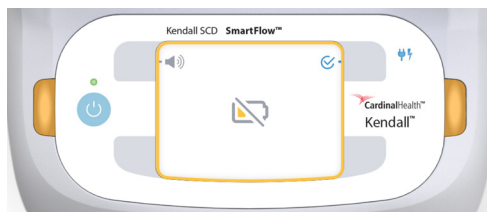


図 28

バッテリーの残り時間が 15 分未満になると、アラームは連続して鳴り続けます。図 29 に示すように、バッテリー切れアイコンが表示され、赤色の LED が点灯状態になります。

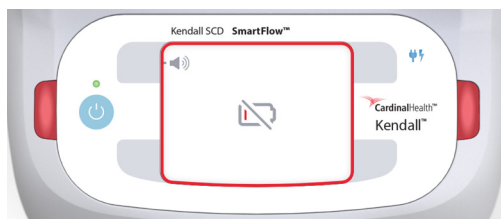


図 29

バッテリーの充電

コントローラが AC 電源に接続されるとすぐにバッテリーの充電が開始します。バッテリーの充電に要する時間は、バッテリーの状態、使用期間、および充電中のコントローラの作動状況によって異なります。例えば、新品で完全に使い切ったバッテリーの充電には、コントローラがスタンバイ状態で約 4 時間かかり、コントローラの電源が入った状態では約 8 時間かかります。バッテリーアイコンで、常時バッテリーの充電状態を確認します。完全に充電されたバッテリーは、ゲームの形状、ゲームの装着状態、およびバッテリーの状態に応じて、標準で 6 ～ 8 時間作動します。

注記： バッテリー電源での作動において、バッテリーの持ち時間が著しく短い場合は、バッテリーの修理または交換のために、弊社または代理店にご連絡ください。

注記： バッテリーを長期間未使用のままにしておくと、バッテリー性能が低下することがあります。バッテリーパックの長期保管が必要な場合には、50% 以上の充電状態で、約 25°C の温度条件を維持することが推奨されます。

充電状態

バッテリーが正常に作動している場合、バッテリーアイコンはバッテリーの充電レベルに応じて増減します。



図 30

充電中は雷のアイコンがバッテリーアイコンの横に表示されます。



図 31

バッテリー残量が少なくなると、バッテリーアイコンが黄色で表示されます。



図 32

バッテリー残量がゼロになると、バッテリーアイコンが赤色で表示されます。



図 33

コントローラにバッテリーが接続されずに AC 電源を接続して作動しているときは、バッテリーアイコンが点滅します。




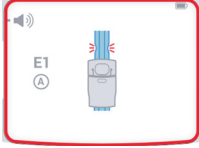


バッテリーに関する警告

Kendall SCD スマートフローのバッテリーパックは、リチウムイオンバッテリーを使用しています。安全性と最適性能を維持するため、正しくご使用ください。

- バッテリーパックは -20°C ~ 60°C の温度で保管してください。
- 落下や衝撃を避け、水に浸さないでください。
- 電解液漏れが発生した場合には、触れたり口に入れたりしないでください。誤って接触した場合には、直ちに皮膚や目を洗い、炎症が起きた場合は医師の診察を受けてください。口に入れた場合には、直ちに医師の診察を受けてください。
- バッテリーを分解、焼却処分、またはショートさせないでください。バッテリーの発火、爆発、液漏れを起こしたり、高温になったり人体に損傷を引き起こすおそれがあります。
- 正常に機能しない、または損傷したバッテリーパックは、各自治体の規定に従って廃棄してください。
- バッテリーをコントローラの外部で充電しないでください。
- バッテリーパックは、必ず弊社指定のものと交換してください。
- リチウムイオンバッテリーにはエネルギーが蓄えられており、分解時に危険を生じるおそれがあります。リスクを減らすため、コントローラがバッテリー低下状態になるまで待ってから取り外してください。取り扱い時は非導電性の手袋を着用してください。リチウムイオンバッテリーを取り外すときには、セルや包装に穴を開けないでください。廃棄したバッテリーパックを燃やさないでください。爆発のおそれがあります。

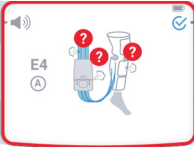
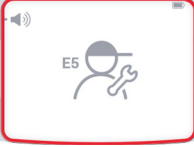
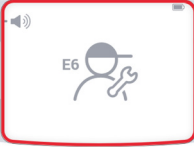
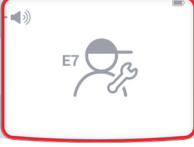
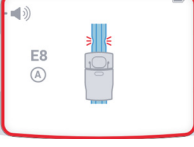
第 IV 章－故障とトラブルシューティング

マイクロプロセッサは、故障を検知するとコントローラの通常作動を中断し、全バルブの作動を停止してガーメントの空気を抜き、アラームコードを表示して可聴アラームを作動させます。一部のアラームは、コントローラの電源を切るまで、またはバッテリーが切れるまで（バッテリー電源で作動している場合）鳴り続けます。それ以外のアラームについては、ユーザがアラームの原因を確認してアラームを解消すると、リセットできます。

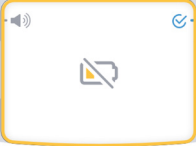

アラームの種類	説明	具体例
要修理	このタイプのアラームコードでは、画面上に CE アイコンが表示され、  アイコンは表示されません。CE アイコンが表示されるアラームコードは内蔵部品の故障が原因のため、ユーザが修理することはできません。	
要電源リセット	このタイプのアラームコードでは、画面上に  アイコンは表示されません。このタイプのアラームでは、ユーザがトラブルシューティングをしてアラームを解消した後、本システムの電源を入れ直します。アラームが作動し続ける場合には、コントローラの修理が必要です。	
アラーム解消可能	このタイプのアラームコードでは、画面上に  アイコンが表示されます。このタイプのアラームを解消するには、ユーザがアラームの内容に応じた処置を施します。以下のような処置があります。 <ul data-bbox="300 836 721 954" style="list-style-type: none">• ガーメントが適切に装着されていることを確認する• チューブが適切に接続されていることを確認する• ガーメントとチューブに漏れがないことを確認する• ガーメントの設定が正しいことを確認する	

アラームコード

アラームコード	アラームの種類	説明	トラブルシューティング
システム高圧アラーム 	要電源リセット	システムの圧力が許容限度を超えています。	チューブに折れやもつれ、ねじれがないかを確認するとともに、患者の足がベッド柵で圧迫されているなど、ガーメントに障害がないか確認してください。
高圧（フットカフ） 	アラーム解消可能	フットカフの圧力が許容限度を超えています。	フットカフの装着状態がきつすぎないかを確認し、適切に調整してください。 また、チューブが部分的に塞がっていないか確認してください。
高圧（レッグスリーブ） 	アラーム解消可能	レッグスリーブの圧力が許容限度を超えています。	レッグスリーブの装着状態がきつすぎないかを確認し、適切に調整してください。 また、チューブが部分的に塞がっていないか確認してください。
低圧（フットカフ） 	アラーム解消可能	フットカフの圧力が許容限度を下回りました。	フットカフ内のリークやチューブの接続を確認してください。
低圧（レッグスリーブ） 	アラーム解消可能	レッグスリーブの圧力が許容限度を下回りました。	レッグスリーブ内のリークやチューブの接続を確認してください。
システム圧（フットカフ） 	アラーム解消可能	フットカフの圧力が許容限度の範囲内にありません。	フットカフ内のリークやチューブの接続を確認してください。

アラームコード	アラームの種類	説明	トラブルシューティング
<p>システム圧 (レッグスリーブ)</p> 	アラーム解消可能	レッグスリーブの圧力が許容限度の範囲内にありません。	レッグスリーブ内のリークやチューブの接続を確認してください。
<p>バルブフィードバック アラーム</p> 	要修理	バルブの電氣的故障です。	本体を再起動しても再現する場合、修理が必要なため、弊社に返送してください。
<p>ソフトウェアアラーム</p> 	要修理	マイクロプロセッサの電氣的故障です。	本体を再起動しても再現する場合、修理が必要なため、弊社に返送してください。
<p>コンプレッサアラーム</p> 	要修理	コンプレッサの電氣的故障です。	本体を再起動しても再現する場合、修理が必要なため、弊社に返送してください。
<p>通気アラーム</p> 	要電源リセット	ガーメントの圧力が、排気終了後も許容限度を超えています。	チューブに折れやもつれ、ねじれがないか、また、塞がっていないかを確認してください。また、ガーメントの装着状態（緩すぎる、またはきつすぎる）を確認してください。

アラームコード	アラームの種類	説明	トラブルシューティング
温度アラーム 	要電源リセット	コントローラの内部ケース温度が温度限界の範囲内ではありません。	高温の場合には、コントローラが寝具で覆われていないことを確認してください。 低温の場合には、システムが室温になるまで待ってください。
バッテリアラーム 	要修理	コントローラの安全なバッテリー運転を保証することができません。	臨床工学技士のみ：バッテリーパックの交換、または修理が必要なため、弊社に返送してください。
バッテリアラーム E11 (アラーム履歴のみに示され、画面には示されません)	要修理	バッテリー電源での作動中にバッテリーが故障しました。コントローラの電源が停止します。	臨床工学技士のみ：バッテリーパックの交換、または修理が必要なため、弊社に返送してください。
極低圧アラーム 	アラーム解消可能	<ul style="list-style-type: none"> ・ガーメント内で測定された圧力が、許容限度を下回りました。 ・スタートアップ時にガーメントが検知されていません。 ・ガーメントの設定が正しくありません。 	<ul style="list-style-type: none"> ・チューブまたはガーメントが外れていないか確認し、接続し直してください。 ・ガーメントを接続してください。 ・ガーメントの設定が正しいことを確認してください。
圧カトランスデューサーアラーム 	要修理	圧迫サイクルまたはスタートアップ中に、圧力上昇が検知されていません。	本体を再起動しても再現する場合、修理が必要なため、弊社に返送してください。

アラームコード	アラームの種類	説明	トラブルシューティング
<p>バッテリー残量低下アラーム</p> 	<p>要バッテリー再充電</p>	<p>バッテリーの残り時間が 40 分未満です。ただし、ポンプとバルブは、電力が足りている間は作動し続けます。</p>	<p>コントローラのプラグを AC 電源コンセントに差し込んでください。</p>
<p>バッテリー残量大幅低下アラーム</p> 	<p>要バッテリー再充電</p>	<p>バッテリーの残り時間が 15 分未満です。ただし、ポンプとバルブは、電力が足りている間は作動し続けます。</p>	<p>コントローラのプラグを AC 電源コンセントに差し込んでください。</p>

第 V 章－ CE モード

CE モードを開始するには、機器の電源をオンにし、画面右側の 2 つのボタンを押して離します。

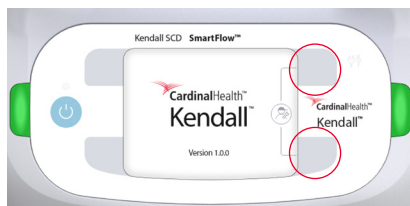




図 34

アラーム履歴

Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステムには、使用後の機器のトラブルシューティングに使用するために、直近の 10 個のアラームコードが保存されています。アラーム履歴を表示するには、CE モードを開始し、左右の矢印アイコン横のボタンを使用してアラーム履歴アイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押します。画面には、直近の 10 件のアラームとその日付が表示され、アラーム番号 1 が最後のアラームとなります (図 35)。選択されているアラームに関連付けられたアラームアイコンが表示されます。上下の矢印アイコン横のボタンを使用してアラームをスクロールします。10 番目のアラームで下矢印アイコン横のボタンを押すと 1 番目のアラームが選択され、1 番目のアラームで上矢印アイコン横のボタンを押すと 10 番目のアラームが選択されます。 アイコン横のボタンを押すと CE メニュー画面に戻ります。

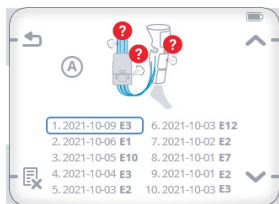








図 35

アラーム履歴クリアアイコン横のボタンを押すと、アラーム履歴が点滅します。 アイコン横のボタンを押してアラーム履歴をクリアするか、 アイコン横のボタンを押してアラーム履歴をクリアしないで CE メニュー画面に戻るまで、アラーム履歴が点滅します。なお、アラーム履歴をクリアした場合は、 アイコン横のボタンを 2 回押すと、CE メニュー画面に戻ります。

設定

システム時刻の設定

機器のタイムゾーンを設定するには、CE モードを開始し、左右の矢印アイコン横のボタンを使用して設定アイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押して設定メニュー画面を表示させます。左右の矢印アイコン横のボタンで  アイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押します。

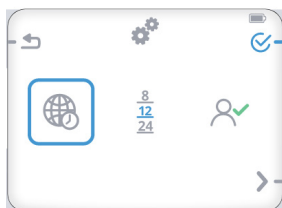


図 36







左右の矢印アイコン横のボタンを使用して目的のタイムゾーンを選択した後、 アイコン横のボタンを押すと、タイムゾーンが設定されます。



図 37

時刻を変更する場合は、タイムゾーン選択画面の  アイコン横のボタンを押すと、日時が表示されます。日時表示画面の  アイコン横のボタンを押して時または分を選択し、左右の矢印アイコン横のボタンを押して時刻を変更します。

シフト選択 (8、12、または 24 時間)

シフト時間の長さを変更するには、CE モードを開始し、左右の矢印アイコン横のボタンを使用して設定アイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押して設定メニュー画面を表示させます。左右の矢印アイコン横のボタンで  アイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押します。

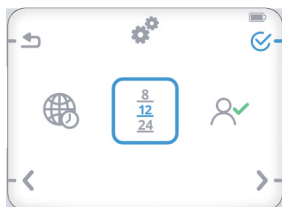




図 38

左右の矢印アイコン横のボタンを押して目的のシフト時間を選択した後、アイコン横のボタンを押します。
確認画面で  アイコン横のボタンを再度押すと、シフト時間が変更されます。

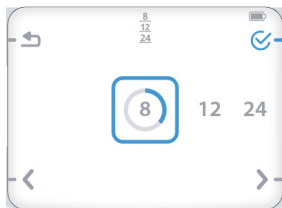





図 39

患者検知のオン／オフ

患者検知のオン／オフを切り替えるには、CE モードを開始し、左右の矢印アイコン横のボタンを使用して設定アイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押して設定メニュー画面を表示させます。左右の矢印アイコン横のボタンで  アイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押します。

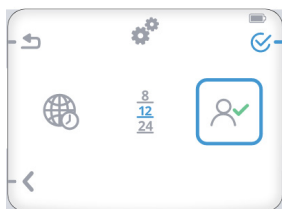




図 40

左右の矢印アイコン横のボタンを押して患者検知のオン／オフを選択した後、 アイコン横のボタンを押します。
確認画面で  アイコン横のボタンを再度押すと、患者検知のオン／オフが切り替わります。

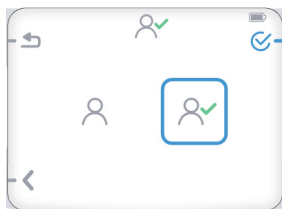






図 41

テスト方法とキャリブレーション

Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステムには、さまざまなテストモードがあります。これらのテストモードは資格のある担当者を使用するためのものです。テストモードを有効にするには、以下の手順に従って「テストモード」にします。図 42 は、テストモードで使用できる機能を示しています。

1. コントローラの電源プラグをコンセントに差し込みます。

注記: バッテリー電源で動作しているときはテストモードを有効にしないでください。

2. コントローラの電源を入れる際に、CE アイコンで識別される右側の 2 つのボタンを押して離します。CE メニューが表示されます。
3. 左右の矢印アイコン横のボタンを使用してテストモードアイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押してテストモード画面を表示させます。
4. 左右の矢印アイコン横のボタンを使用して目的のテストモードアイコンを選択し、 アイコン横のボタンを押します。
5. 右矢印アイコン横のボタンを押すことでテストモードを切り替えることができます。各テストモードはその下のスライダで示され、選択されたテストモードが確認用に画面下部に表示されます。
6. 目的のテストモードを選択した後、 アイコン横のボタンを押してテストを開始します。
7. テストモードを終了するには、 アイコン横のボタンを押すか、コントローラの電源をオフにします。

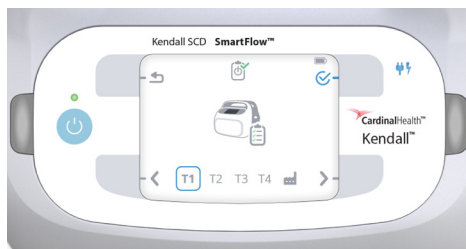





図 42：テストモード

テストモードの一覧

テストモード T1 –セルフテスト

1. コントローラ背面のポートに何も接続されていない状態で、テストモードを開始します。左右の矢印アイコン横のボタンを使用して T1 を選択し、 アイコン横のボタンを押します。
2.  アイコン横のボタンを押してテストを開始します。
3. ディスプレイにチェッカーボードパターンが表示された後、セルフテストが実行されます。
4. しばらくした後、ピーブ音が鳴り、コンプレッサが始動しバルブが作動を開始します。
5.  アイコン横のボタンを長押しすると、4～5 秒以内にポンプ速度が最大になります。ボタンを離すとポンプ速度が下がります。
6. バルブがそれぞれ 2 秒間連続して作動します（バルブ #1 から #6）。
7. 右矢印アイコン横のボタンを押して、LED の点灯を確認します。ボタンを押すたびに、アラームが鳴るとともに左右の LED が以下のように 1 回ずつ点灯します。
左 LED（緑）→右 LED（緑）→左 LED（赤）→右 LED（赤）→電源インジケータ

T1	機能/セルフテスト
T2	トランスデューサのキャリブレーション
T3	トランスデューサのキャリブレーションの検証
M1	製造テスト
M2	バーンインモード

8. LED の点灯確認が終了すると、画面下部のテスト進捗バーにチェックが付きます。✔ アイコン横のボタンを押してテストを終了します。



図 43

テストモード T2 – トランスデューサのキャリブレーション

テストモード T2 は、圧力トランスデューサのキャリブレーションを行うためにメーカーのみが使用するテストモードです。

注記： Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステムに使用されているトランスデューサは、非常に精密でドリフトのない機器です。

テストモード T3 – トランスデューサのキャリブレーションの検証

テストモード T3 は、圧力トランスデューサのキャリブレーションを検証するためにメーカーでのみ使用するテストモードです。

注記： Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステムで使用されているトランスデューサは、非常に精密でドリフトのない機器です。

テストモード M1 – 製造テスト

T3 の横の工場のアイコンを選択すると製造テストモード M1 が表示されますが、**選択しないでください**。このテストモードは本品の製造時に特殊な試験装置と共に使用されます。選択してしまった場合は電源オン/スタンバイボタンを押し、終了させてください。

テストモード M2 – バーンインモード

バーンインモードは、製造時の適切な組み立てを保証し、故障を特定するために使用されます。このテストモードを意図せず選択してしまった場合は電源オン/スタンバイボタンを押し、終了させてください。

第 VI 章 点検とメンテナンス

この機器は、弊社が規定する資格のある担当者のみが修理を行うことができます。定められたこと以外のメンテナンスを行うと保証が無効となります。

保証

CardinalHealth™ は、本 Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステムが、材料および製造工程において欠陥のないことを保証します。本品に不具合が生じた際には、弊社または代理店へご連絡ください。その上で点検、修理が必要と判断された場合は、弊社にて対応いたします。本保証は、接続チューブ、再使用禁止の専用ガーメントあるいは、輸送中の事故、改ざん、不注意による破損、または、液浸、高圧滅菌、エチレンオキサイド滅菌を含む誤用、または使用が許可されていない洗剤の使用によって破損したコントローラには適用されません。適用される法律が許可する範囲において、本限定保証は、さまざまな違反による間接的または結果的な損害については、弊社側の任意およびすべての責任を、本限定保証または適用される法律による黙示的保証である如何にかかわらず、補償せず、また除外します。

限定保証について上記に明示する場合を除き、適用される法律が許可する範囲で、弊社は、保証または商品適格性および特定目的への適合性を含む黙示的保証を、適用される法律が許可する限りここに否認および放棄します。

クリーニング

コントローラのクリーニング

コントローラの外装は、水または中性洗剤で湿らせた柔らかい布でクリーニングすることができます。コントローラを清拭するには、布や化学ぞうきんでクリーニング剤を薄く塗ります。特にコントローラの裏面にある接続ポート部分には、過剰に噴霧することは避けてください。ポートに液体が入り込むと、内部の構成部品が破損するおそれがあります。右表は、推奨されるクリーナーです。汚れがなくなるまで上記の手順を繰り返します。

コントローラ用推奨クリーナー
化学組成 (概略濃度)
70% イソプロピルアルコール (IPA)
20:1 の水と中性洗剤
0.9% (最大濃度) の漂白剤 (次亜塩素酸塩)

接続チューブのクリーニング

接続チューブは、水または中性洗剤を含ませた柔らかい布でクリーニングすることができます。液体には浸さないでください。右表は、推奨されるクリーナーです。汚れがなくなるまで上記の手順を繰り返します。

接続チューブ用推奨クリーナー
化学組成 (概略濃度)
70% イソプロピルアルコール (IPA)
20:1 の水と中性洗剤
0.9% (最大濃度) の漂白剤 (次亜塩素酸塩)

消毒

コントローラと接続チューブは、70% の IPA による拭き取りと噴霧か、0.9% (最大濃度) の漂白剤 (次亜塩素酸塩) による拭き取りと噴霧で消毒することができます。コントローラと接続チューブに噴霧して拭き取り、コンポーネントが 4 分以上濡れていることを目視確認します。汚れがなくなるまで上記の手順を繰り返します。

消毒クリーナー
化学組成 (概略濃度)
70% イソプロピルアルコール (IPA)
0.9% (最大濃度) の漂白剤 (次亜塩素酸塩)

修理不可能な破損が生じるおそれがあるため、Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステムは、液浸、高圧蒸気滅菌、またはエチレンオキサイド滅菌はできません。

安全性と廃棄

Kendall SCD スマートフローコントローラ、付属品、ガーメントを開梱および設置する際は、特に梱包材を廃棄する際に、廃棄物による環境への影響を最小限に抑えるよう注意してください。梱包材の廃棄については、必ず各自治体の規定に従ってください。段ボール、プラスチック、紙製品は、できるだけリサイクルしてください。

このコントローラには電子回路基板とリチウムイオンバッテリーパックが含まれています。コントローラを廃棄する場合は、コントローラを開き、回路基板とリチウムイオンバッテリーパックをコントローラから取り外すことをお勧めします。回路基板とリチウムイオンバッテリーパックは、可能であればリサイクルするか、各自治体の規定に従って廃棄してください。回路基板とリチウムイオンバッテリーパックを通常の廃棄物として廃棄することは、環境に影響を与えるおそれがあるため避けてください。

コントローラを長期間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜いてください。これによりエネルギーが節約され、二酸化炭素排出量が削減されると同時に、機器の寿命を最大限に延ばすことができます。


第 VII 章ーパーツリスト

以下に記載されていない部品の入手可否については、弊社カスタマーサポートセンター（Tel: 0120-917-205）までお問い合わせください。

説明	カタログ番号
電源コード	102965-SP
接続チューブ 標準タイプ（ペアで販売）－ 168 cm	82202
接続チューブ ロングタイプ（ペアで販売）－ 335 cm	82203

第 VIII 章－仕様

Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステム

安全規格	 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 および A1:2012、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14:2014-Ed.3.0、EN 60601-1:2006 および A1:2013、JIS T 0601-2-204、NBR IEC 60601-1:2010 および Emenda 1:2016、GB 9706.1-2020 eqv IEC 60601-1:2012、KS C IEC 60601-1、IEC 60601-1-2:2020
機器分類	クラス II 装置 内部電源ポータブル機器 BF 形装着部 AP または APG 装置ではありません
作動モード	連続
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX4 (EN60529)
圧迫タイプ	レッグスリーブ：逐次、漸減性の圧勾配、全周圧迫、フットカフ：一定
圧迫サイクル	レッグスリーブ：11 秒間の圧迫、フットカフ：5 秒圧迫 減圧時間は、血液再充満検知機能の測定値に基づく
設定圧	レッグスリーブ：45 mmHg（最大値） フットカフ：130 mmHg
調整可能式ベッドフック	あり
電源コード収納	あり
可聴／可視アラーム	低圧、高圧、内蔵電子機器回路の故障
電源コード	長さ 3.96 m（13 フィート）（地域に適したコードおよびプラグ）
コントローラ寸法	高さ：17.1 cm 幅：19.2 cm 奥行き：10.0 cm（ベッド柵設置時） 19.2 cm（自立時）
コントローラ重量	2.18 kg（電源コード含む）
電源要件	AC 100～240 V、25VA、50/60 Hz
バッテリー	7.3V、2500 mAh、リチウムイオンパック 稼働時間：約 6～8 時間 充電時間：約 4 時間（充電のみ）
出荷単位	1 台
出荷ケース寸法	29.4 cm x 23.5 cm x 33.7 cm
出荷重量	約 3.3 kg
接続チューブ	同梱

使用環境	温度：10℃～40℃ 相対湿度：最高 75%、結露なきこと、最低 30%
輸送および保管	温度：-20℃～55℃ 相対湿度：25%～85% 輸送および保管時の環境条件が規定の値を超えたことが疑われる場合は Kendall SCD スマートフローを返送し、保守点検が必要となります。
装着部（ガーメント）	Kendall SCD スマートフロー エクスプレススリーブ、Kendall SCD スマートフロー コンフォートスリーブ、Kendall SCD スマートフロー フットカフ

警告： 医用電子機器は、EMC に関する特別な対策を講じる必要があり、提供される EMC 規格に従って設置しなければなりません。

機器を積み重ねる場合や横並びに配置する場合、およびケーブルや付属品を配線する場合には、EMC 規格を慎重に考慮することが不可欠です。

そのような使用が必要な場合は、Kendall SCD スマートフローと他の機器を観察し、正常に作動するか確認する必要があります。

警告： 携帯形 RF 通信機器が医用電子機器に影響を与える可能性があります。

ガイダンスおよび製造業者による宣言－電磁エミッション

Kendall SCD スマートフロー コンプレッションシステムは、以下に指定する電磁環境での使用が想定されています。Kendall SCD スマートフローのユーザは、必ず当該環境下で使用してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境－ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	Kendall SCD スマートフローは、内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。したがって、RF エミッションは極めて低く、近辺にある電子機器に干渉を生じさせることはほとんどありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	Kendall SCD スマートフローのエミッション特性により、工業地域や病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。住宅環境（通常は CISPR 11 クラス B が必要）で使用する場合、この機器は無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供しない可能性があります。ユーザは、機器を移動したり向きを変えたりするなどの緩和策を講じることが必要な場合があります。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ

Kendall SCDスマートフローは、以下に指定する電磁環境での使用が想定されています。Kendall SCDスマートフローのユーザは、必ず当該環境下で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV 接触放電 ± 2kV、4kV、8kV および 15kV 気中放電	± 8kV 接触放電 ± 2kV、4kV、8kV および 15kV 気中放電	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合には、相対湿度が少なくとも 30% 以上必要です。
電氣的ファストランジェント (高速過渡現象) / バースト IEC 61000-4-4	電源ラインで ± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	電源ラインで ± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	電源の品質は、通常の商業用または病院環境用であることが必要です。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ディファレンシャルモード ± 2 kV コモンモード	± 1 kV ディファレンシャルモード ± 2 kV コモンモード	電源の品質は、通常の商業用または病院環境用であることが必要です。
電源入カラインにおける電圧ディップ、短時間停電、および電圧変化 IEC 61000-4-11	0% U_T 、0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270° および 315°にて 0% U_T 、1 サイクル および 70% U_T 、25/30 サイクル 単相：0°にて	0% U_T 、0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270° および 315°にて 0% U_T 、1 サイクル および 70% U_T 、25/30 サイクル 単相：0°にて	電源の品質は、通常の商業用または病院環境用であることが必要です。電源停電中に Kendall SCD スマートフローコントローラを継続して作動させる必要がある場合は、無停電電源装置、またはバッテリー電源を使用することを推奨します。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁界は、通常の商業用または病院環境内で一般的なレベルである必要があります。

注記： U_T とは試験レベルの適用前の AC 電源の電圧です。

ガイダンスおよび製造業者による宣言—電磁エミッション

Kendall SCD スマートフローコントローラは、以下に指定する電磁環境での使用が想定されています。
Kendall SCD スマートフローのユーザは、必ず当該環境下で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 0.15 MHz ~ 80 MHz の間の ISM およびアマ チュア無線帯域内で 6V 1 kHz で 80% AM	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 0.15 MHz ~ 80 MHz の間の ISM およびアマ チュア無線帯域内で 6V 1 kHz で 80% AM	Kendall SCD スマートフローコントローラは、専門的な医療施設環境での使用が想定されています。携帯形および移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含めた Kendall SCD スマートフローコントローラから、通信機器の周波数に適用される方程式で算出される推奨分離距離よりも離して使用してください。 推奨分離距離 $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = [2.33] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz この方程式で、P は通信機器製造業者による通信機器の最大出力電力定格 (ワット: W) であり、d は推奨分離距離 (メートル: m) です。 電磁界の現地調査 ^a によって決定する固定 RF 通信機器の磁場強度は、各周波数範囲 ^b における適合性レベル以下とします。 以下のマークの付いた装置の付近では干渉が発生する可能性があります。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	
RF 無線通信機器 の近接場 IEC 61000-4-3	注記 3 を参照	注記 3 を参照	



注記 1 : 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。

注記 2 : これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝搬は、建築物、物、および人からの吸収と反射によって影響を受けます。

注記 3 : 以下の表を参照 :

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	27
450	430 ~ 470	GMRS 460、 FRS 460	FM +/- 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	28
710	704 ~ 787	LTE Band 13、 17	パルス変調 217 Hz	9
745				
780				
810	800 ~ 960	GSM 800/900、TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、LTE Band 5	パルス変調 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 ~ 1990	GSM 1800、CDMA 1900、 GSM 1900、DECT、 LTE Band 1、3、4、25、 UMTS	パルス変調 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth、WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、LTE Band 7	パルス変調 217 Hz	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	9
5500				
5785				

^a 無線電話（携帯／コードレス）や地上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定 RF 送信機器類の電界強度は、理論的には正確に予測することができません。固定 RF 送信機による電界環境を評価するには、電磁界の現地調査の実施を考慮すべきです。Kendall SCD スマートフローコントローラを使用する場所での測定電界強度が、上記の該当する RF 適合性レベルを超える場合、Kendall SCD スマートフローが正常に作動するかどうかを検証するために監視する必要があります。異常な動作を確認した場合、コントローラの向きや配置を変えるなど、追加の措置が必要となることがあります。

^b 周波数範囲 150 kHz ~ 80 MHz を通して、電界強度は、3 V/m 未満である必要があります。

携帯形および移動形RF通信機器とKendall SCDスマートフローの間の推奨分離距離 @ 3Vrms

Kendall SCD スマートフローコントローラは、以下に指定する電磁環境での使用が想定されています。
Kendall SCD スマートフローのユーザは、必ず当該環境下で使用してください。

送信機の 最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

上記以外の最大定格出力電力の送信機については、送信機の周波数に対応する方程式を用いてメートル (m) 単位で推奨分離距離 d を見積もることができます。この方程式で、P は送信機製造業者による送信機の最大定格出力電力であり、ワット (W) 単位で表示されます。

注記 1 : 80 MHz および 800 MHz では、分離距離は、高い方の周波数範囲が適用されます。

注記 2 : これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝搬は、建築物、物、および人からの吸収と反射によって影響を受けます。

警告 : Kendall SCD スマートフローコントローラは、MRI 環境、H.F. 手術環境、強磁場がある環境で使用することを意図していません。Kendall SCD スマートフローコントローラは、強い電磁場がある場所で使用しないでください。

Kendall SCD スマートフローコントローラには、意図せぬ動きを生じる可能性がある金属コンポーネントが含まれています。この意図せぬ動きにより、落下する物体や衝突によって危害が生じる可能性があります。Kendall SCD スマートフローコントローラは、放射 RF 妨害が制御される電磁環境内での使用が想定されています。Kendall SCD スマートフローのユーザは、通信機器の最大出力に応じて、上記で推奨されている携帯形および移動形 RF 通信機器 (送信機) と Kendall SCD スマートフローコントローラの間の最小距離を維持することで、電磁干渉を防ぐことができます。

欧州連合および同じ規制体制 (医療機器に関する規則 2017/745/Eu) を有する国の患者/ユーザ/第三者の場合、本機器の使用または使用の結果、重大な問題が発生した場合は、製造業者および/またはその正規代理店および各国当局に報告してください。

取扱説明書に従うこと。MR 非適合 - すべての MRI 環境において、危険性があるもの。天然ゴムラテックス不使用。電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部。クラス II 装置。可燃性麻酔剤の存在下での使用不可。水の飛沫による液体の侵入に対する保護。

**Rx
ONLY**



mycardinalmsds.com



取扱説明書または
小冊子を参照



MR 非適合



天然ゴム
ラテックス不使用



室温で保管



BF 形
装着部



IPX4



Manufactured for:
Cardinal Health 200, LLC

3651 Birchwood Drive

Waukegan, IL 60085 USA

2023-07 • cardinalhealth.com

HP115175 DC00140466

**EC REP Cardinal Health Ireland
Manufacturing Limited**

Tullamore Business & Technology Park

Tullamore, County Offaly, R35 H903

Ireland



0123

©2024 Cardinal Health. All Rights Reserved.
CARDINAL HEALTH、CardinalHealthのロゴ、
KENDALL、KENDALL SCD、SCD および SMARTFLOW は
カーディナルヘルスの商標であり、米国および/またはその
他の国で登録される可能性があります。
その他のすべてのマークは、それぞれの所有者に帰属します。
特許 cardinalhealth.com/patents