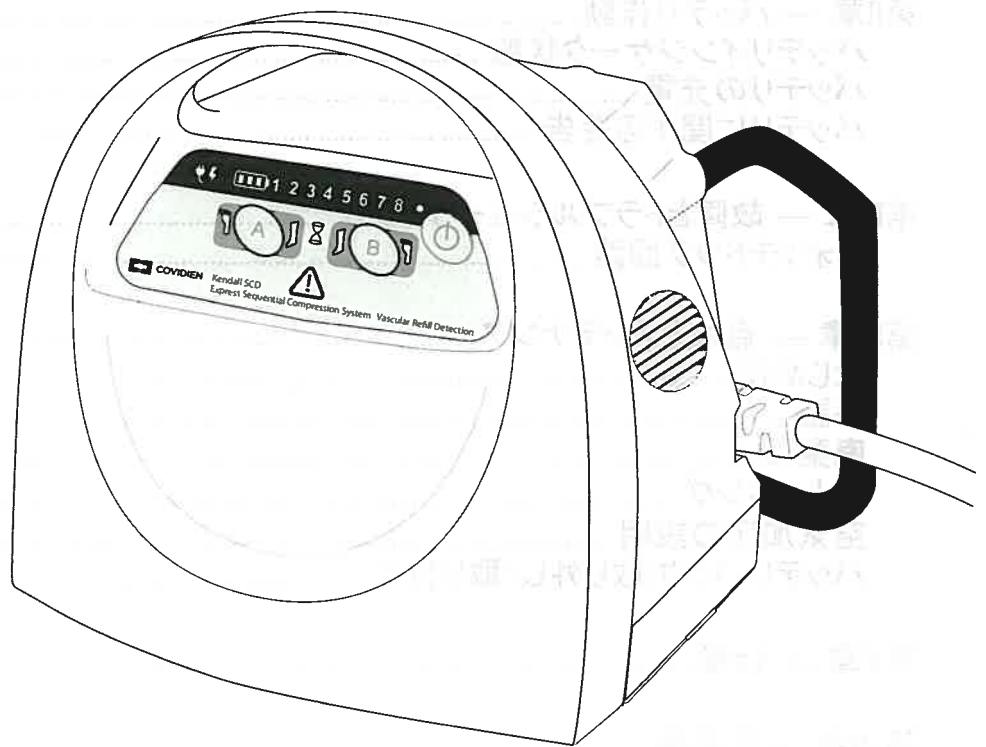


# Kendall SCD™

## Express

### 取扱説明書



# 目次

適用.....	2
禁忌.....	2
注意と警告.....	2
シンボル.....	3
フロントパネルディスプレイ.....	4
第I章 — 操作方法.....	5
セットアップ.....	5
スタートアップ.....	5
スリーブ形状設定と検知.....	5
通常動作.....	6
圧力設定.....	6
血液再充填の検知.....	6
シャットダウン.....	6
専用スリーブ.....	6
専用チューブセット.....	6
ポータブルコントローラ設定.....	7
第II章 — バッテリ作動.....	7
バッテリインジケータ状態.....	8
バッテリの充電.....	8
バッテリに関する警告.....	9
第III章 — 故障とトラブルシューティング.....	9
ウォッチドッグ回路.....	11
第IV章 — 点検とメンテナンス.....	11
はじめに.....	11
保証.....	11
廃棄.....	11
クリーニング.....	11
空気加圧の説明.....	11
バッテリパック(取り外し/取り付け).....	11
第V章 — 仕様.....	12
第VI章 — 回路図.....	16
図1 — ニューマティック(空気圧制御)と電気回路図.....	16

## 適用

---

Kendall SCD Express™ コンプレッションシステム(以下「Kendall SCD Express」)は、以下の目的で患者の静脈血流を増加するために間欠的に空気加圧(コンプレッション)を行います。

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

本システムは、コントローラ、チューブセット(コントローラの備品)、ならびに同一患者使用の専用スリーブ(別売)で構成されます。レッグスリーブとフットカフのいずれも、下肢を加圧して静脈の血流を高めます。加圧後、コントローラは、下肢に血液が再充填するのに要する時間を計測して、次の加圧を始める前にその時間だけ待機します。

Kendall SCD Expressについてさらに詳細な情報をご希望の場合は、最寄の弊社営業所または代理店までご連絡ください。

## 禁忌

---

### レッグスリーブ

次の患者にはレッグスリーブを使用しないこと。

1. レッグスリーブが接触する下肢部分に次の症状が見られる患者 (a)皮膚炎、(b)静脈結紮(手術直後)、(c)壊疽、または(d)最近行われた皮膚移植
2. 重症な動脈硬化症またはその他の虚血性疾患の患者
3. 下肢の広汎な浮腫またはうっ血性心不全に起因する肺浮腫の患者
4. 下肢に極度な変形が見られる患者
5. 深部静脈血栓症の既往が疑われる患者
6. 深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症を併発している患者

### フットカフ

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. 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、または肺塞栓症の既往のある患者。
4. 深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症を併発している患者。










感染症のある、または下肢の感覚がない患者への使用にはご注意ください。

## 注意と警告

---

1. Kendall SCD Expressは、医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者のみご使用ください。
2. 糖尿病または血管疾患を有する患者は、頻繁に皮膚の状態を確認してください。
3. 爆発の危険があります。可燃性麻酔剤と空気、酸素もしくは亜酸化窒素とが混合したエリアでは使用を避けてください。
4. 本品を改造しないでください。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. 本品の使用に際してはトレーニングが推奨されますが、特別な技術は必要ありません。
6. 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。
7. 警告:チューブのコネクタが破損した場合、修理や交換は行わないこと。スリーブが適切に膨張しなくなり、危険な場合があります。
8. 警告:感電のリスクを避けるため、保護接地のある電源とのみ使用してください。
9. 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。




# シンボル

	添付文書・取扱説明書を参照すること		取扱説明書を参照すること
	カートンラベルに記載の製品番号		CEマーク
	ロット番号		ラテックス不使用
	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		使用期限
	未滅菌品		

## コントローラのシンボル

	コントローラのシリアル番号		直射日光厳禁
	水濡注意		BF形装着部
	製造年月日コード		血液再充満の検知 点灯中は検知が行われています
	湿度15～85%の環境下で使用すること		-20°C～55°Cで保管すること
	WEEE指令準拠		保護接地
	感電、火災、および機械的な危険に関し、医療用電気機器規格UL60601-1、ANSI/AAMI ES60601-1:2005、CAN/CSA C22.2 NO.601.1、CAN/CSA C22.2 NO.60101-1(2008)に適合しています		製造業者

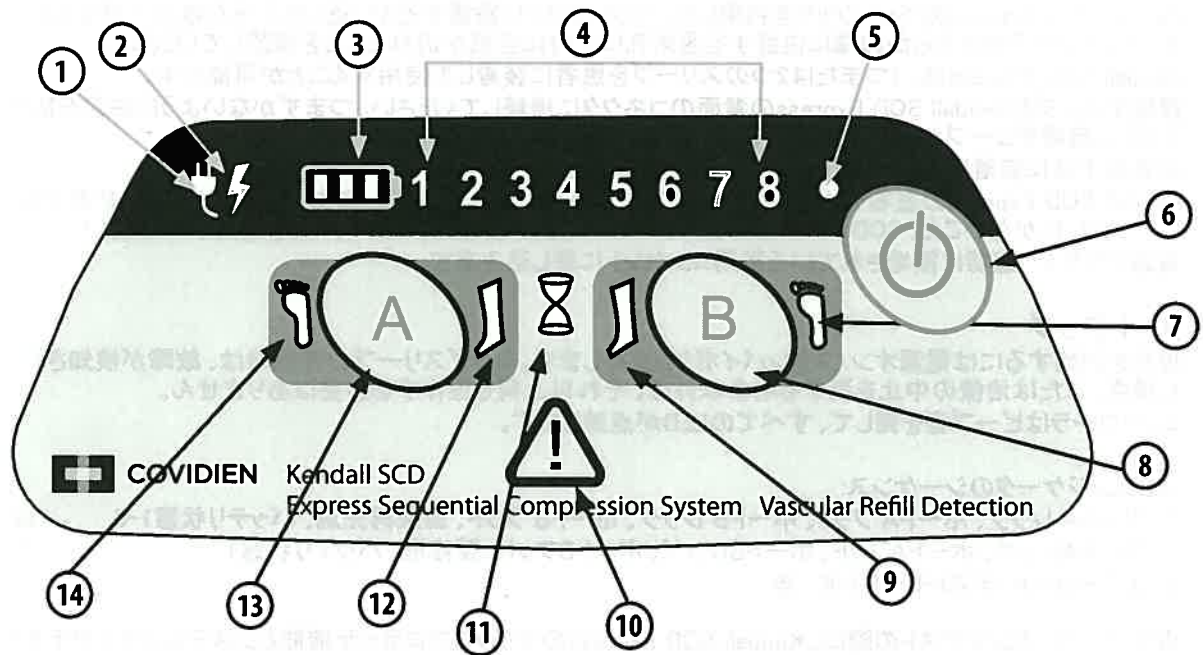
## 滅菌済スリーブ/フットカフのシンボル

	包装の破損しているもの、開封済みのものは使用しないこと		エチレンオキサイド滅菌品
	再使用禁止		

## 接続チューブのシンボル

	リサイクル可能な素材		フタレート使用品
---	------------	---	----------

## フロントパネルディスプレイ



項目	説明	項目	説明
1	AC電源インジケータ	8	ポートBスリーブ形状設定ボタン
2	バッテリー充電インジケータ	9	ポートBレッグインジケータ
3	バッテリー状態インジケータ(1-3)	10	要修理エラーインジケータ
4	テストモード/エラーコードインジケータ(1-8)	11	血液再充満評価インジケータ
5	電源オンインジケータ	12	ポートAレッグインジケータ
6	電源オン/スタンバイボタン	13	ポートAスリーブ形状設定ボタン
7	ポートBフットインジケータ	14	ポートA フットインジケータ

## 第I章 — 操作方法

### セットアップ

- ・ Kendall SCD Expressのベッドフックを利用して、ベッドサイドに設置するか、近くの水平な場所に設置します。コントローラのどちらかの端に位置する通気孔に十分に空気が流れることを確認してください。
- ・ Kendall SCD Expressは、1つまたは2つのスリーブを患者に装着して使用することが可能です。
- ・ 接続チューブをKendall SCD Expressの背面のコネクタに接続してください。つまづかないように注意を払いながら、接続チューブから患者の下肢までのルートを確認します。
- ・ 患者の下肢に装着したスリーブに接続チューブを接続してください。
- ・ Kendall SCD Expressの左右のポートと患者の左右の下肢の対応を確認します。接続チューブに折れやもつれ、ねじれがないこと、SCD EXPRESSとスリーブが確実に接続されていることを確認してください。
- ・ 電源プラグを、適切に接地されている医用コンセントに差し込みます。

### スタートアップ

- ・ 操作を開始するには電源オン/スタンバイボタンを押します。レッグスリーブの使用時は、故障が検知された場合、または治療の中止を要する場合以外は、それ以上何も操作する必要はありません。
- ・ コントローラはピープ音を発して、すべてのLEDが点滅します。

LEDインジケータのシーケンス:

- |   |   |
|---|---|
| 1. ポートA レッグ、ポートA フット、ポートB レッグ、ポートB フット、血液再充満、バッテリー状態1-3 | 緑 |
| 2. ポートAレッグ、ポートAフット、ポートBレッグ、ポートBフット、要修理、バッテリー状態1         | 赤 |
| 3. エラーコード/テストモード1-8                                     | 赤 |

- ・ 自動バルブ/ポンプテストの際に、Kendall SCD Expressのマイクロプロセッサ機能とシステムメモリがテストされます。
- ・ 自動バルブ/ポンプテストと同時に、スリーブ検知のためにポンプが作動します。
- ・ スタートアップ時には、LED表示とピープ音で正常に動作を開始したことを確認してください。

### スリーブ形状設定と検知

2つのポートのいずれかにフットカフを接続する場合は、スタートアップ終了後、Kendall SCD Expressでスリーブ形状を設定する必要があります。

- ・ フロントディスプレイのポートAとポートBのレッグインジケータが緑色に点灯し、スリーブ形状の初期設定が「レッグ 圧迫」であることを表示します。
- ・ スリーブ形状確認ボタンを押すとレッグインジケータの点滅が消えてフットインジケータが点灯し、フットカフ圧迫に切替わったことを示します。スリーブ形状設定は、ポートAとポートBのそれぞれに行ってください。

注:形状選択ボタンはフットカフでの圧迫を行なう時のみ押してください。

Kendall SCD Expressの電源投入時のスリーブ形状選択の初期設定はレッグスリーブとなっています。したがって、レッグスリーブのみでの圧迫を行う場合は、形状選択ボタンを押す必要はありません。

スタートアップ後に、Kendall SCD Expressは直ちに各ポートの形状検知機能を起動し、それぞれのポートに設定通りのスリーブが接続されているか確認します。

- ・ 必要に応じて、再度形状選択ボタンを押してフットインジケータの点滅を消し、レッグ圧迫に戻すことも可能です。
- ・ スリーブ検知時には、コンプレッサとバルブは各ポートに空気を送り込み、接続されているスリーブの数と形状を確認します。(レッグ1つか両方、フット1つか両方、レッグとフット等)
- ・ ユーザの形状設定とKendall SCD Expressの検知したスリーブの形状が一致すると、フロントパネルのインジケータ(ポートAもしくはBのレッグ/フットインジケータ)が緑色に点灯します。
- ・ Kendall SCD Expressの検知したスリーブ形状がユーザの設定と一致しない場合、スリーブの mismatch アラームが鳴ります。スリーブの mismatch アラームは形状選択ボタン(レッグもしくはフット)を正しく選択し直すことで解消します。
- ・ Mismatchなくスリーブ設定および検知が終了すると、Kendall SCD Expressは加圧を開始します。開始後は形状選択切替ができなくなります。
- ・ 片側のポートにのみにスリーブが接続されている場合は、接続されていない側のポートのスリーブ形状選択は無視され、形状選択の終了後、レッグ及びフットインジケータが消灯します。
- ・ スリーブが何もKendall SCD Expressに接続されていないかもしくは何も認識されないと、Kendall SCD Expressの電源を切るまでアラームが鳴り続けます。スリーブと接続チューブの状態を確認し、必要に応じてKendall SCD Expressの電源を入れなおしてください。

注:スリーブ形状検知機能の開始後にスリーブを接続した場合は、下肢に正しい圧迫を行なうため、Kendall SCD Expressの電源を入れなおしてください。

## 通常動作

- ・ Kendall SCD Expressに取り付けたそれぞれのスリーブについて、対応するスリーブ形状インジケータが緑色に点灯していることを確認してください。
- ・ 2つのスリーブを接続した場合、Kendall SCD ExpressはポートA、ポートBの順で交互に間欠式加圧プロセスを開始します。1つのスリーブを接続した場合は、スリーブを接続した側のポートにのみ加圧を行います。
- ・ Kendall SCD Expressは、自動的に操作パラメータを調整して、設定圧を維持します。

## 圧力設定

- ・ Kendall SCD Expressは、マイクロプロセッサ制御による自動圧力調整機能を備えています。
- ・ 圧力の設定値は、スリーブの種類によって異なります: レッグスリーブ: 6.0kPa(45mmHg)、フットカフ: 17.3kPa(130mmHg)

## 血液再充満の検知

- ・ Kendall SCD Expressは、Covidien社が特許権を所有する「血液再充満検知機能」を内蔵しており、それぞれの患者の灌流状態にあわせた加圧サイクルを設定します。Kendall SCD Expressが加圧を行った後に、下肢の静脈に血液が再充満されるのに要する時間を計測します。これにより、加圧サイクルが設定されます。
- ・ 血液再充満検知方法は、Kendall SCD Expressに最初に電源を入れ設定圧に達した後と、その後は30分毎に自動的に作動します。
- ・ 検知中は、フロントディスプレイ上にある砂時計型のインジケータが点灯します。
- ・ 血液再充満検知機能は、患者が静止状態のときに最も効果的に機能します。
- ・ 検知中にエラーが発生したり、Kendall SCD Expressの仕様範囲を超えて加圧がされたりした場合は、次の加圧サイクル後に再検知されます。
- ・ 加圧の時間間隔は、同じ肢では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用いる場合、2回の測定値の長い方を用いて、サイクルの間隔時間が調整されます。

## シャットダウン

使用を終了する際は本体の電源オン/スタンバイボタンを押してください。

## 専用スリーブ

Kendall SCD Express\*は下記の製品番号のスリーブを接続してご使用ください。

コンフォートスリーブ	エクスプレススリーブ
74010 大腿丈サイズ:XS	9529 膝丈サイズ:M
74011 大腿丈サイズ:S	9530 大腿丈サイズ:M
74012 大腿丈サイズ:M	9545 大腿丈サイズ:S
74013 大腿丈サイズ:L	9736 大腿丈サイズM 滅菌
74021 膝丈サイズ:S	9780 大腿丈サイズ:L
74022 膝丈サイズ:M	9789 膝丈サイズ:L
74023 膝丈サイズ:L	9790 膝丈サイズ:XL

コンフォートスリーブ (切り離しタイプ)	エクスプレススリーブ (切り離しタイプ)
74041 大腿丈サイズ:S	9530T 大腿丈サイズ:M
74042 大腿丈サイズ:M	9545T 大腿丈サイズ:S
74043 大腿丈サイズ:L	9780T 大腿丈サイズ:L

## エクスプレス フットカフ

5897 足サイズ: S-M  
5898 足サイズ: L

スリーブの着用と使用についての詳しい説明は、ご使用のスリーブの添付文書を参照してください。

## 専用チューブセット

スリーブの接続に、Kendall SCD Expressに付属の接続チューブ(製品番号:9528)を使用します。追加/交換用の接続チューブおよび延長チューブ(製品番号:9595)については、最寄の弊社営業所または代理店にお問い合わせください。

## ポータブルコントローラ設定

- ・ Kendall SCD Expressは、移動・搬送時にはベッドフックを取り外すことが可能です。また、AC電源の代わりに内蔵のバッテリーで作動が可能です。この場合はACコードを本体から外すことができます。

注:コードカバーの取り外しについては、第IV章-点検とメンテナンスの「バッテリーパック(取り外し/取り付け)」を参照ください。

## 第II章 — バッテリー作動

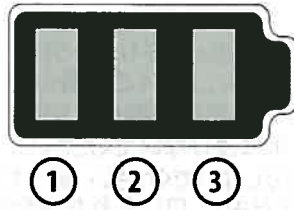
---

Kendall SCD Expressは、AC電源またはDCバッテリー電源で中断なく正常に動作するようデザインされています。Kendall SCD Expressにバッテリーパックを装備している場合、バッテリー充電レベルが、3つのバッテリー状態インジケータに表示されます。SCD EXPRESSの電源を入れると数秒でバッテリー残量の確認が終了し、充電レベルが表示されます。Kendall SCD Expressにバッテリーパックを装着していない場合は、インジケータは点灯しません。

注:電撃を避けるため、Kendall SCD Expressの操作中は、バッテリーコンパートメントを空にしておかないことが重要です。Kendall SCD Expressのバッテリー部分の電気回路に触れないようにするために、バッテリーパック、またはダミーパック(装備されている場合)を、必ず取り付けておいてください。

Kendall SCD Express用バッテリーパックはオプション品です。新品または交換用バッテリーパックのご注文は、最寄の弊社営業所または代理店までご連絡ください。

バッテリーインジケータ状態:



Kendall SCD Expressが電源に接続されていて、作動中(充電中)

バッテリー状態	バッテリー状態1	バッテリー状態2	バッテリー状態3
100%充電	緑	緑	緑
67~99%充電	緑	緑	緑(点滅)
34~66%充電	緑	緑(点滅)	オフ
0~33%充電	緑(点滅)	オフ	オフ

Kendall SCD Expressが電源に接続されていないで、作動中(バッテリーで作動中)

バッテリー状態 (充電量/残り時間)	バッテリー状態1	バッテリー状態2	バッテリー状態3
67~100%	緑	緑	緑
34~66%	緑	緑	オフ
34%未満	緑	オフ	オフ
残り15~40分*	黄色(点滅)	オフ	オフ
残り<15分*	赤(点滅)	オフ	オフ

\*バッテリー残量が15~40分になると、2分ごとに1回、アラーム(ピープ音)が3回連続して鳴ります。バッテリー残量が約15分以下になると、アラームは連続して鳴り続けます。

Kendall SCD Expressがスタンバイ状態(電源に接続中は充電を継続)

バッテリー状態	バッテリー状態1	バッテリー状態2	バッテリー状態3
0~100%充電	オフ	オフ	オフ

### バッテリーの充電

Kendall SCD ExpressがAC電源に接続されるとすぐにバッテリーが充電を開始します。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、そして充電中の作動状況によって変化します。例えば、新品で、完全に消耗したバッテリーの充電には、Kendall SCD Expressをスタンバイにした状態で約4時間かかり、Kendall SCD Expressの作動時には約8時間を要します。バッテリー状態インジケータは、バッテリーの充電状態を表しています。完全に充電したバッテリーは、スリーブの形状、スリーブの装着状態、そしてバッテリー状態に応じて、標準的に約6~8時間の作動が可能です。

注:通常の動作状態でバッテリーの持ち時間が著しく短い場合は、最寄の弊社営業所または代理店まで連絡し、バッテリーを交換してください。

注:バッテリーを長期間未使用のままにしておくと充電不能になることがあります。バッテリーパックの長期の保管が必要な場合、最低でも50%充電状態で、25°C(77°F)程度で保管することが推奨されています。

## バッテリーに関する警告


Kendall SCD Expressコンプレッションシステムのバッテリーパックは、リチウムイオン(Li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に、正しくご使用ください。

- ・ 保管は、 $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ( $-4^{\circ}\text{F}\sim 140^{\circ}\text{F}$ )の温度範囲に限ります。
- ・ 落としたり、衝撃を加えたり、あるいは水に浸けないでください。
- ・ 漏出した電解液を触ったり、口に入れたりしないでください。誤って接触した場合、直ちに皮膚や目を洗い、刺激を感じた場合は医師の診察を受けてください。口に入れた場合直ちに医師の診察を受けてください。
- ・ バッテリーを開けたり、火炎中に捨てたり、ショートさせないでください。バッテリーが発火、爆発、液漏れを起こしたり、高温になって、人身傷害を起こす恐れがあります。
- ・ バッテリーパックを取り外したり交換したりする場合は、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所 または代理店に依頼してください。
- ・ 充電は専用の充電器でのみ行ってください。

## 第III章 — 故障とトラブルシューティング

Kendall SCD Expressのマイクロプロセッサが故障を検知すると、通常の動作を中断し、すべてのバルブの動作を停止して、スリーブ加圧を停止して空気を抜き、アラームコードを表示して、可聴アラームを発します。スリーブミスマッチアラームが鳴った場合、形状選択ボタンでスリーブ選択を設定しなおしてください。その他のアラームは、Kendall SCD Expressの電源を切るか、バッテリー電源で動作中の場合はバッテリーが空になるまで鳴り続けます。

- ・ 最もよくあるアラームは、スリーブ圧カアラームで、赤色のポート状態インジケータの点滅によって表示されます。スリーブ圧カアラームは、通常は、スリーブが正しく装着されているか、そして接続チューブの接続に空気漏れや折れ、もつれ、ねじれがないかを点検して、その後システムを再スタートすることによって対処することができます。それでもアラーム状態が続き、アラームコードの表示が消えない場合は、最寄の弊社営業所または代理店にKendall SCD Expressの点検・修理を依頼する必要があります。

アラームのコード	故障タイプ	説明	トラブルシューティング
	・スリーブのミスマッチ	・スリーブ検知機能の認識が(レッグもしくはフットの緑点滅)ユーザの選択したスリーブと一致しない。	・形状選択ボタンを機械に接続されているスリーブにあったものに押しなおす。 ・正しく選択ボタンを押し直しても問題が続くようであれば最寄の弊社営業所または代理店に修理を依頼すること。
<b>1</b>	・システム高圧	・システム圧が12.0kPa(90mmHg)(レッグスリーブ)または24.0kPa(180mmHg)(フットカフ)を超過。	・チューブに折れやもつれ、ねじれがないかをチェックする。 ・スリーブ着用状態をチェックする。 ・チューブの接続状態をチェックする。 ・スリーブとチューブにリークがないかチェックする。リークが疑われる場合、新しい接続チューブまたはスリーブに交換する。 ・Kendall SCD Expressの電源を入れなおす。 ・問題が続く場合は、最寄の弊社営業所または代理店に修理を依頼すること。
<b>2</b>	・高圧	・レッグスリーブの圧力は、10回連続サイクル後は47mmHgより高く、5回連続サイクル後は65mmHgより高くなります。またフットカフの圧力は、10回連続サイクル後は135mmHgより高く、5回連続サイクル後は160mmHgより高くなります。	
<b>3</b>	・低圧	・レッグスリーブの圧力は、10回連続サイクル後は43mmHgより低くなります。フットカフの圧力は、10回連続サイクル後は125mmHgより低くなります。  または スタートアップ時に、どちらのポート(AまたはB)にもスリーブが接続されていない。	

アラームのコード	故障タイプ	説明	トラブルシューティング
4	システム圧	12回連続サイクル後も、 レッグスリーブ圧が、4.7kPa～7.3kPa (35mmHg～55mmHg)にならない；フット カフ圧が、14.7kPa～20.0kPa (110mmHg～150mmHg)にならない	<ul style="list-style-type: none"> <li>–スリーブ装着状態(緩すぎるか、きつすぎる)をチェックする。</li> <li>–Kendall SCD Expressの電源を入れなおす。</li> </ul>
5 	バルブエラー	バルブの電氣的故障	<ul style="list-style-type: none"> <li>–Kendall SCD Expressの電源を入れなおす。</li> <li>–問題が続く場合は、最寄の弊社営業所または代理店に修理を依頼すること。</li> </ul>
6 	ソフトウェアエラー	スタートアップ時に自動バルブ/ポンプテストに合格しない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>–Kendall SCD Expressの電源を入れなおす。</li> <li>–問題が続く場合は、最寄の弊社営業所または代理店に修理を依頼すること。</li> </ul>
7 	ポンプエラー	ポンプに電気故障がある場合、このエラーを表示する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>–Kendall SCD Expressの電源を入れなおす。</li> <li>–問題が続く場合は、最寄の弊社営業所または代理店に修理を依頼すること。</li> </ul>
8 	通気エラー	スリーブの圧力が、加圧休止後も 2.7kPa(20mmHg)以上ある。  加圧サイクル中に検知される圧力が 0.7kPa(5mmHg)以上にならない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>–チューブに折れやもつれ、ねじれがないかをチェックする。</li> <li>–スリーブ着用状態(緩すぎるか、きつすぎる)をチェックする。</li> <li>–Kendall SCD Expressの電源を入れなおす。</li> <li>–問題が続く場合は、最寄の弊社営業所または代理店に修理を依頼すること。</li> </ul>
9 (バッテリーインジケータ1)	低バッテリーアラーム	バッテリー残量が10分以下である。ただし、ポンプとバルブは、電源が十分ある限りは動作を継続する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>–Kendall SCD Expressを医用コンセントに接続する</li> <li>–問題が続く場合は、バッテリーパックを交換する。</li> </ul>
10  バッテリーエラー(バッテリーインジケータ1)	バッテリーエラー	バッテリーのキャリブレーションエラーまたはバッテリー故障	<ul style="list-style-type: none"> <li>–Kendall SCD Expressの電源を切つてから医用コンセントに接続し、電源を入れなおす。</li> <li>–問題が続く場合は、最寄の弊社営業所または代理店に修理を依頼すること。</li> </ul>
11  (エラーインジケータ5と7)	温度エラー	Kendall SCD Expressの内部温度が5°C(41° F)以下に下がったり、55°C(131° F)を超えた場合。	<ul style="list-style-type: none"> <li>–Kendall SCD Expressの周囲が塞がれていないことを確認する。</li> <li>–Kendall SCD Expressの電源を切り、温度が下がってから、再起動する。</li> <li>–問題が続く場合は、最寄の弊社営業所または代理店に修理を依頼すること。</li> </ul>

## ウォッチドッグ回路

- ・ マイクロプロセッサが正常機能を継続できない場合、ウォッチドッグ回路が作動します。この動作によりSCD EXPRESSが再設定され、再起動されます
- ・ それでも機能が回復しない場合、Kendall SCD Expressは再設定の試行を繰り返すため、1秒ごとにアラーム音が鳴ります。
- ・ 原因がRFエネルギー放射のような一過性のものである場合、Kendall SCD Expressは再起動して正常動作を継続します。

## 第IV章 — 点検とメンテナンス

---

### はじめに

Kendall SCD Expressにはユーザが整備できる部品はありません。ユーザによるメンテナンスは、1年に1回、必要に応じて実施するファン用スクリーンの清掃のみです。それ以外のすべてのメンテナンスは、認定サービス担当者によって行われるものとします。定められた以外のメンテナンスを行うと保証が無効になります。

### 保証

Covidien llc は、本Kendall SCD Express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。本保証による当社の責任は、販売業者からユーザに配送されてから1年以内にサービスセンターに返品されたコントローラの修理、前払いされた輸送料に限りです。特に、修理および/または調整のために返品されたコントローラに必要に応じてこれを行い、当社の調査で欠陥が証明された部品の交換と修理を行うことに当社は同意します。本保証は、チューブセット、再使用禁止の専用スリーブあるいは、発送、改ざん、不注意、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、または使用を許可されていない洗剤の使用によって破損した装置には適用されません。

準拠法に許可される限りにおいて、制限付き本保証は、色々な違反による間接的または必然の帰結として生じる損害については、当社側の任意およびすべての責任を、制限付き本保証または準拠法による保証である如何に係わらず、補償はせず、また除外することを意味します。上記の制限付き保証に明確に示す以外は、当社は、すべての明示的ならびに準拠法に許可される限りの市場性または特定目的への適合性の保証を含む黙示的保証を、準拠法に許可される限りにおいてここに否定ならびに否認します。

修理を要する場合は、最寄の弊社営業所または代理店にご連絡ください。  
お問い合わせ先 日本コヴィディエン株式会社 TEL 0120-998-971

### 廃棄

コントローラ、チューブアセンブリおよびガーメントは、地域の規定に従って環境に配慮し廃棄してください。

### クリーニング

コントローラのキャビネットは、水で湿らせた柔らかい布で手入れをすることができます。必要に応じて、弱性殺菌剤や洗剤を使っても構いません。水分を過剰に含まないように気をつけてください。コントローラは、その後清潔な乾燥した布で拭いてください。液体に浸けないでください。塩化アンモニウム、フェノール系物質、フェノール、グルタルアルデヒド、オルト・フタルアルデヒド、アセトン、またはその他の芳香族溶剤を含む製品は、それらの化学物質がケースの完全性を損ない、脆化してひび割れを起こす原因となるため、使用しないでください。

Kendall SCD Expressは、システムに修理不能な破損が生じるため、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。

### 空気加圧の説明

Kendall SCD Expressの電源を入れると、コンプレッサが作動して、どのタイプのスリーブが接続されているか検知するためにバルブが回転します。スリーブ検知が完了すると、内部の、内部のバルブセットを通して送気されます。トランスデューサがスリーブ内の圧力をモニタします。トランスデューサの読み取り値は、コントローラが適切な間隔でスリーブに正しい圧力を送るようポンプの速度を調整するために使用されています。

### バッテリーパック(取り外し/取り付け)

- ・ コントローラのリアケース底部中央にあるバッテリーパックネジを外します。
- ・ ユニットの底の右側にあるタブを引っ張って、バッテリーパックを取り出してください。
- ・ 取り付けは、取り外しの逆を行います。

## 第V章 — 仕様

### Kendall SCD Express

安全規格:	UL60601-1、CSA-C22.2 No.601.1-M90、 CSA C22.2 NO.60601-1:2008、EN60601-1、 ANSI/AAMI ES60601-1:2005、IEC 60601-1-2:2007 UL認定 #E189131およびE35143
UL規格機器分類	クラスI装置 内部電源機器 BF形装着部 APまたはAPG装置ではありません
動作モード	連続
防水手段	IPX0 (IEC 529)
加圧タイプ	レッグスリーブ: 連続、漸減的 フットカフ: 一定
加圧サイクル	レッグスリーブ: 11秒加圧 フットカフ: 5秒加圧 血管再充満度検知の測定値に基づく減圧時間
圧力設定	レッグスリーブ: 6.0kPa(45mmHg) フットカフ: 17.3kPa(130mmHg)
ベッドフック	あり
電源コードのストレージ	あり
可聴/可視アラーム	低圧、高圧、内蔵エレクトロニクス故障
電源コード	医用グレード
コントローラ寸法:	高さ: 15.8 cm(6.2 インチ) 幅: 17.8 cm(7.0インチ) 奥行き: 11.4 cm(4.5インチ)
コントローラ重量	1.6 kg(3.5ポンド)
電源要件	100-240 VAC、50VA、50/60 Hz
バッテリー	16.4 V、2000mAh、リチウムイオン電池 作動時間 約6~8時間 充電時間: 約4時間(充電のみの場合)
包装	1台
輸送箱寸法	高さ: 29.4 cm(11.6インチ) 幅: 22.8 cm(9.0インチ) 奥行き: 28.9 cm(11.4インチ)
発送時重量	3.45 kg(7ポンド6オンス)
接続チューブ	同梱、個別アセンブリ 2組
取扱説明書	同梱
使用環境	温度: 10°C~40°C 相対湿度: 最高85%(結露なきこと) 気圧: 700mbar~1060mbar
輸送と保管	0°C (32° F)~50°C (122° F) 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、保守点検が必要です

Kendall SCD Expressコンプレッションシステムは、UL60601-1, E181931 CSA-C22.2 No.601.1-M90ならびにEN60601-1-2規格に従って製造かつ試験されています。

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。

警告: モバイル 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 Express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使用することになっています。SCD 700シリーズのユーザは、必ず当該環境下で使用してください。		
エミッション試験	コンプライアンス	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 Expressコンプレッションシステムは、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ることとはほとんどありません。
RF エミッション CISPR 11	グループB	Kendall SCD Expressコンプレッションシステムは、家庭用施設、家庭用途に使用される建築物に供給される公共低電圧電源供給ネットワークに直接接続されるような施設を含む、すべての施設での使用に適合します。
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-電磁免疫			
Kendall SCD Express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使用することになっています。Kendall SCD Expressコンプレッションシステムのユーザは、必ず当該環境下で使用してください。			
免疫試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス
静電放電(ESD)IEC 61000-4-2	±6 kV 接触放電 ±8 kV 気中放電	±6 kV 接触放電 ±8 kV 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 ±2kV 入力/出力で ±1kV	電源ラインで ±2kV 入力/出力で ±1kV	主電源の品質は、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	±1kV ディファレンシャルモード ±2kV コモンモード	±1kV ディファレンシャルモード ±2kV コモンモード	主電源の品質は、通常の商業用または病院環境用であることが必要です。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス
電源入ラインでの電圧ディップ、停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5サイクルで<5%UT(UTのディップ>95%) 5サイクルで40%UT(UTのディップ60%) 25サイクルで70%UT(UTのディップ30%) 5秒間で<5%UT(UTのディップ>95%)	0.5サイクルで<5%UT(UTのディップ>95%) 5サイクルで40%UT(UTのディップ60%) 25サイクルで70%UT(UTのディップ30%) 5秒間で<5%UT(UTのディップ>95%)	主電源の品質は、通常の商業用または病院環境用であることが必要です。 主電源停電中にKendall SCD Expressコンプレッションシステム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、またはバッテリ電源を使用することを推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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: UT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 Express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使用することになっていきます。Kendall SCD Expressコンプレッションシステムのユーザは、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	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導性RF IEC 61000-4-6  放射性RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz~80 MHz  3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 Vrms  3 V/m	<p>ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含めた Kendall SCD Expressコンプレッションシステムコントローラから、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。</p> <p>推奨分離距離  <math>d = [1.17] \sqrt{P}</math>  <math>d = [1.17] \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = [2.33] \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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。 電磁環境調査<sup>a</sup>によって決定する固定型RF通信機器の磁場強度は、各周波数範囲におけるコンプライアンスレベル以下とします。<sup>b</sup> 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。</p> 
<p>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、構造、物体、および人からの吸収と反射によって影響を受けます。</p> <p><sup>a</sup>無線電話(携帯/コードレス)や地上移動型無線の基地、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送、テレビ放送などの固定型RF送信機器類の磁場強度は、理論的には正確に予測することができません。固定型RF送信機器類による磁場環境を評価するには、電磁環境調査の実施を考慮すべきです。Kendall SCD Expressコンプレッションシステムを使用する場所での測定磁場強度が、上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合、Kendall SCD Expressコンプレッションシステムを観察し、正常に作動するか確認する必要があります。異常な作動が観察された場合、Kendall SCD Expressコンプレッションシステムコントローラの向きや配置を変えた上で、追加測定する必要が出てくる場合があります。 <sup>b</sup>周波数範囲が150 kHz~80 MHz以上の場合、磁場強度は、3 V/m未満である必要があります。</p>			

ポータブルおよびモバイルRF通信機器とKendall SCD Expressコンプレッションシステム(3 Vrms)との推奨分離距離

Kendall SCD Expressコンプレッションシステムは、放射性RF妨害が制御される電磁環境内で使用することになっています。Kendall SCD Expressコンプレッションシステムのユーザは、ポータブルおよびモバイルRF通信機器(送信機)とKendall SCD Expressコンプレッションシステムとの間に、送信機の最大定格出力電力に応じて推奨される最低距離を維持することで、電磁干渉の防止に役立てることができます。

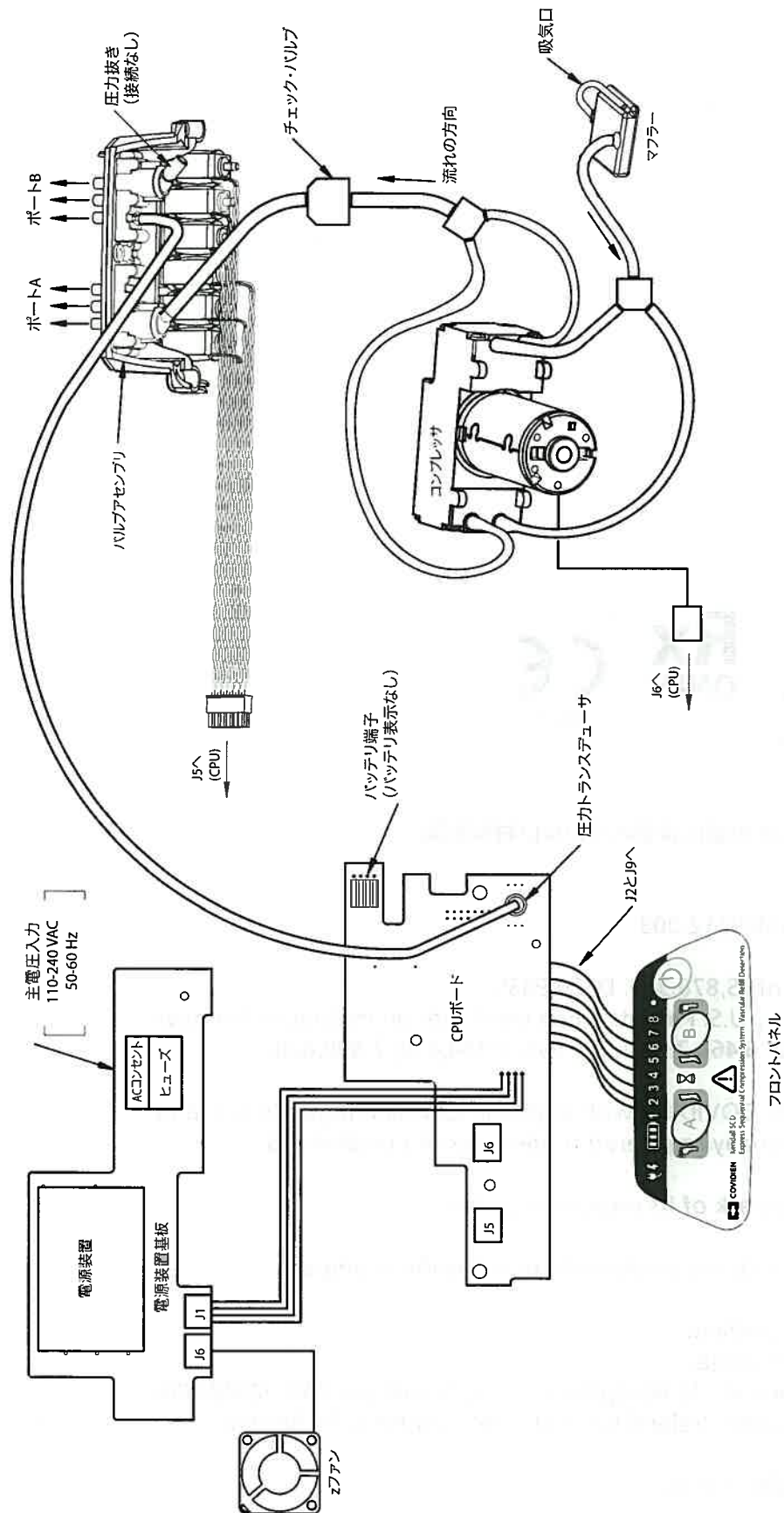
送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	0.86	0.86	1.7
10	3.7	3.7	7.4
100	8.6	8.6	17.0

上記以外の最大定格出力電力の送信機については、送信機の周波数に適用され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、高い方の周波数範囲に対する分離距離が適用されます。  
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。電磁波伝搬は、構造、物体、および人からの吸収と反射によって影響を受けます。

# 第VI章 — 回路図

図1 — ニューマチック(空気圧制御)と電気回路図





**Rx  
ONLY**



0123



製品もしくは包装に含まれていない材料を識別する。

IFU No. SMF0112-003

U.S. Patents 5,876,359; D520,963S.

Covered by U.S. Patents when used with an inflatable chamber:  
6,231,532; 6,468,237; 7,076,993; 7,354,410; 7,490,620.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.


™\* Trademark of its respective owner.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Printed in China.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

REV 04/2012