HOGY

2025年08月25日　第二版 *
2024年07月01日　新様式第一版

医療機器承認番号：30300BZX00351000

機械器具 12 理学診療用器具

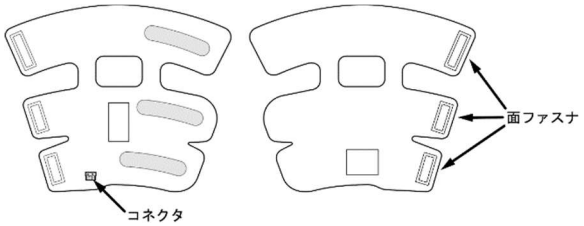
管理医療機器　再製造空気圧式マッサージ器用カフ　JMDN コード：71084002

再製造カフ C（ホギ）

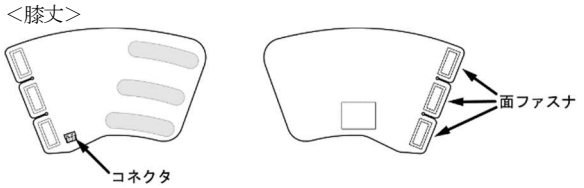
再使用禁止、SCD700 シリーズの再製造品

【禁忌・禁止】
1．再使用禁止
2．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）＞
1．以下に該当する患者に対する使用禁止：
（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）重症な動脈硬化症又はその他の虚血性血管疾患
（3）下肢の広範な浮腫又はうっ血性心不全による肺浮腫
（4）下肢の極度な変形
（5）深部静脈血栓症の既往症が疑われる患者
（6）深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症又はそれらを併発している患者
＜併用医療機器＞
1．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
＜大腿部丈＞



＜膝丈＞



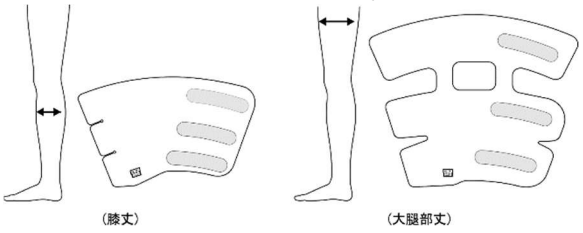
2．原理
本品は複数チャンバからなるスリーブで、第 1 チャンバ～第 3 チャンバの 3 つで構成されます。
本品に接続したコントローラからの圧縮空気が第 1 チャンバから第 3 チャンバの順に逐次的に注入されることによりスリーブが膨張し、その後排気することで加圧を休止して収縮する周期を繰り返します。
3．仕様等
空気圧：6.0kPa(45mmHg)
加圧時間：11 秒
加圧休止時間：20～60 秒

【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します。

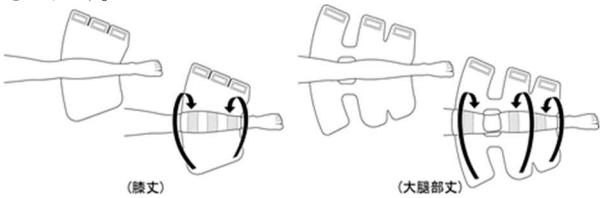
【使用方法等】
1．組み合わせて使用可能な医療機器
本品は、以下のコントローラと接続して使用することができます。

名称	販売名 (医療機器認証番号)
本体 (コントローラ)	SCD700 シリーズ (223AABZX00029000)
コントローラ	SCD エクスプレス (218AABZX00088000)

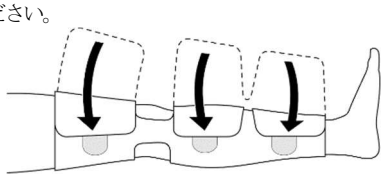
2．使用方法
（1）本品をパッケージから取り出します。



（2）本品のチューブに接続するコネクタがない方に患者の下肢が接するようにのせます。この時、外側のコネクタが末梢側（足首側）に位置し、下肢の下に入りこまないようにします。
（3）面ファスナが付いていない方から患者の下肢にしっかりと巻きつけます。

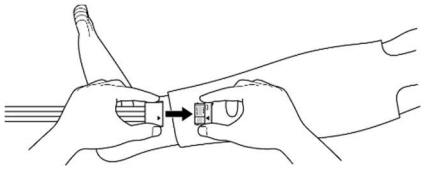


（4）患者の足首、ふくらはぎ、大腿部の順にスリーブをしっかりと巻きつけ、面ファスナでしっかり固定します。このとききつく締めすぎないでください。スリーブと脚の間に指が 2 本入るぐらいの締め方が適切です。定期的にスリーブの締め具合を修正してください。
下肢の一部に圧力が偏らないようにしてください。特に患者が腹臥、膝を曲げた状態や横向きに寝ている際に注意してください。本品は、回転させても効果が減少しないため、圧力が偏っている場合は回転させてください。

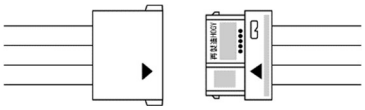


（5）スリーブのコネクタをコントローラに接続された接続チューブに接続し、折れやもつれ、ねじれがないことを確認してください。対応するチューブが接続されているか確認してください。

コントローラの添付文書・取扱説明書を必ず参照してください。



（6）コネクタの矢印をあわせて白いコネクタを強く押し入れて接続してください。コネクタをはずす際は、しっかりと握って接続しているコネクタを取りはずしてください。



（7）接続チューブが本品コネクタ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オンボタンを押し、作動させてください。

本品は各下肢に対して、段階的加圧と後に続く加圧休止の周期を繰り返します。
推奨される圧力は 4.7～7.3kPa(35～55mmHg)です。コントローラの圧力は初期値 6.0kPa(45mmHg)に設定されます。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
（1）下肢の一部に圧力が偏ることを防ぐため、本品が患者の下肢に正しく装着されていることを確認してください。
（2）本品とコントローラが正しく接続されていることを確認してください。
（3）接続チューブの折れやもつれ、ねじれがないようにしてください［通気を妨げる可能性があるためです］。
（4）使用中はスリーブ装着部の皮膚を定期的に観察してください。
（5）スリーブ装着部の皮膚に、発赤、かぶれ、水疱等が認められた場合は本品を取りはずし、適切な処置を行ってください。
（6）患者がしびれ、刺痛又は下肢の痛みの訴えた場合は、本品を取りはずしてください。
2．不具合・有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性があります。異常が認められたら直ちに使用を中止してください。
（1）コンパートメント症候群
（2）腓骨神経麻痺
（3）尖足
（4）接触性皮膚炎
（5）肺血栓塞栓症

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
（1）高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管してください。
2．有効期間
（1）使用の期限はラベルに記載［自己認証による］。
3．使用期間
（1）3日以内

【承認条件】
1．使用済み単回使用医療機器の選別及び保管に関する業務に携わる医療機関の関係者が、当該使用済み単回使用医療機器の選別及び保管を製造販売業者が事前に規定した手順に基づき適切な方法で行えるよう、当該医療機関の関係者に対して定期的に講習・トレーニング等を実施すること。
2．医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第１１４条の３３第１項第１号の規定に基づき、承認の取得の日から原則として１年に１回、医薬品医療機器総合機構から再製造単回使用医療機器定期確認調査を受けること。

【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＞
株式会社 ホギメディカル
*東京都港区赤坂２－４－６　赤坂グリーンクロス
*お問合せ窓口　：市販後管理課
ＴＥＬ　：０３（６２２９）１３００
　　０１２０（８５）８１２０
ＦＡＸ　：０３（６２２９）１３５０
*ＵＲＬ　：ｈｔｔｐｓ：／／ｗｗｗ．ｈｏｇｙ．ｃｏ．ｊｐ

＜原型医療機器情報＞
原型医療機器の名称
ＳＣＤ７００　シリーズ
原型医療機器の認証番号及び認証年月日
２２３ＡＡＢＺＸ００００２９０００
２０１１年3月1日
原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称
カーディナルヘルス株式会社

コントローラの添付文書・取扱説明書を必ず参照してください。

XXXXXXXXXXX