テルモ社内管理コード *SD69J222M*

2010 年 7 月 12 日作成（第 1 版）　　医療機器届出番号　13B1X00101000044

機械器具　56　採血又は輸血用器具
一般　採血・輸血チューブ用加熱溶融接合装置（JMDN コード：70366000）

テルモ無菌接合装置　ＴＳＣＤ®－Ⅱ

（ＴＳＣＤウェハー）

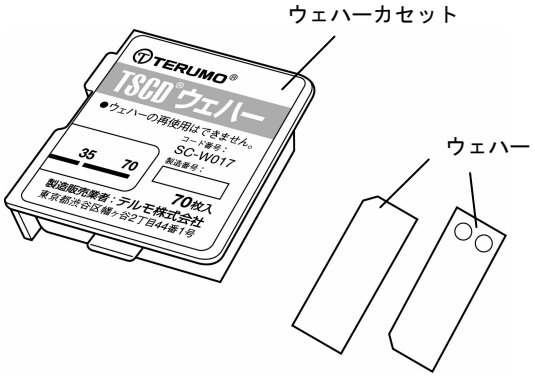
再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、本体テルモ無菌接合装置 TSCD-Ⅱ又は TSCD202 におけるチューブ接合作業に使用する。
尚、本体は、血液製剤等の患者に輸注される医薬品を調製する作業において、チューブ同士を無菌状態で接合する装置である。

【品目仕様等】

(1) 接合方式　：加熱溶融加圧接合方式
(2) 適合チューブ　：指定の医薬品のチューブ及び指定の医療機器のチューブ
(3) 加熱温度　：250～350℃
(4) ウェハーの抵抗値：7.1Ω以上 12.5Ω未満
(5) ウェハーの耐久性：通電発熱による 350℃以下 30 秒以内の加熱 1 回限り
(6) 使用条件　：周囲温度　10～40℃
相対湿度　30～80%RH
（ただし、結露がないこと）

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. ウェハーの充填されたカセットをテルモ無菌接合装置 TSCD-Ⅱ又は TSCD202 のカセット装着部分に装着する。
2. 装置の操作手順に沿って、レバー操作又は装置の自動送り操作でウェハー1 枚を所定位置まで送り出す。
3. 接合開始の操作によりウェハーの抵抗体に電流が流れ、抵抗体が発熱し、ウェハー温度が所定温度まで上昇する。
4. 加熱されたウェハーによりチューブを無菌接合する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用するテルモ無菌接合装置 TSCD-Ⅱ又は TSCD202 本体の添付文書を確認後、使用すること。
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損、ウェハー表面に著しい変色等の異常が認められる場合には使用しないこと。
・使用済みのウェハーは、感染性廃棄物として安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

保管条件　：周囲温度 -10～50℃
相対湿度　10～95%RH
（ただし、結露がないこと）

【包装】

・２カセット（７０枚×２）／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

TERUMO®

、TERUMO、テルモ、TSCD はテルモ（株）の登録商標です。