*2016 年 12 月改訂（第 2 版）
2015 年 6 月作成（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
一般医療機器　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

＊**【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

(1)　人体に装着されているチューブの接合には、使用しないこと。［チューブ内溶液を通じて、人体側に感電する可能性がある。］

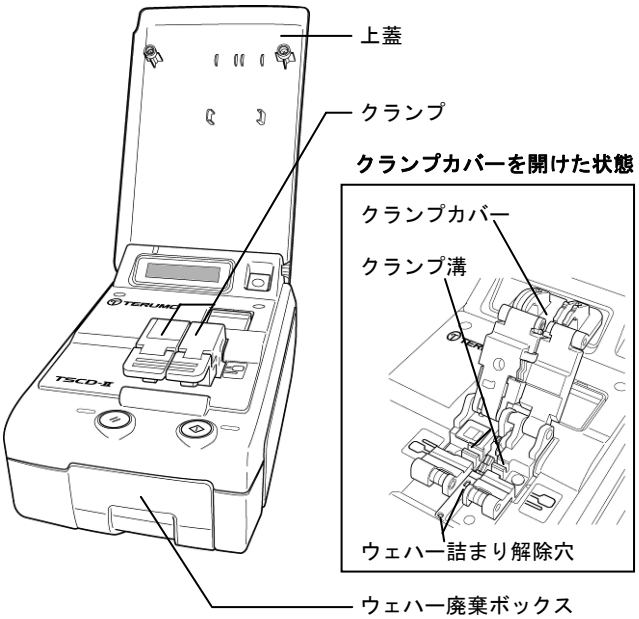
(2)　接合部に穴あき又は液漏れ等、接合不良が発生した場合は、通液したり、再接合をしないこと。［接合不良の状態のまま通液したり、再接合すると、チューブ内の血液が微生物汚染されたり、血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］

(3)　本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等で使用、保管はしないこと。［本品内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］

＊**【形状・構造及び原理等】**

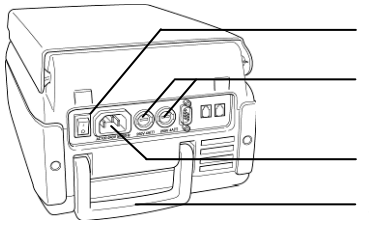
＜構造図＞

本体前面部

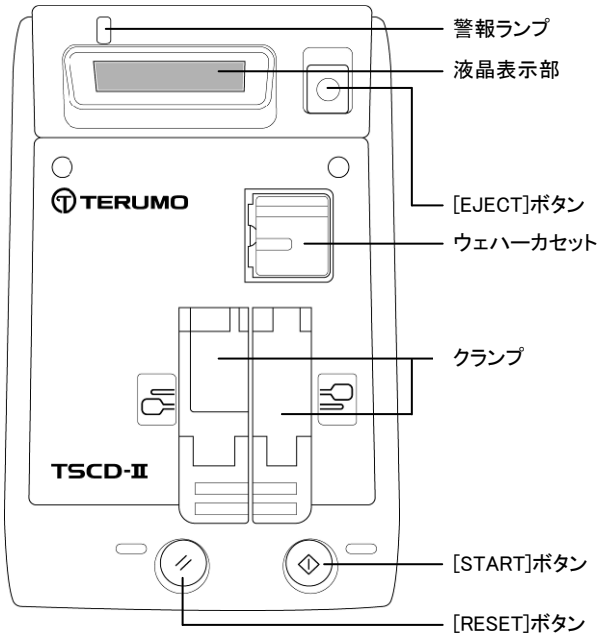


クランプカバーを開けた状態

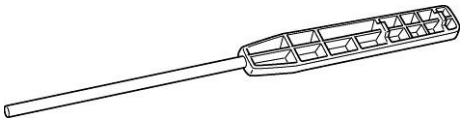
本体背面部



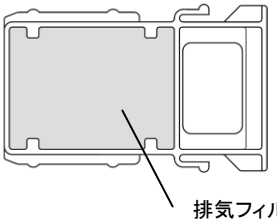
操作パネル部



ウェハー詰まり解除ツール



フィルタケース



［電気的定格］

(1)　定格電圧　　：AC100V
(2)　周波数　　：50-60Hz
(3)　最大消費電流：3.0A

＊**［機器の分類］**

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

［使用条件］

周囲温度：10～40℃
相対湿度：10～80%RH（ただし、結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜原理＞

(1) クランプにある2つのクランプ溝に平行にセットした2本のチューブを所定の形状に押しつぶし、チューブ内を閉塞する。
(2) クランプで押しつぶしている部分のチューブを約 300℃に加熱したウェハーで溶融切断する。
(3) 切断されたチューブは左側のクランプの動きに応じてウェハーの表面に接したままスライドし、ウェハーをはさんで接合するチューブの切断面が合わされる。
(4) ウェハーが下降すると同時に2本のチューブの溶融した切断面同士を押しつけ、溶融部分が冷却するまで一定時間保持することでチューブを無菌的に接合する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、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。

*【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医薬品・医療機器（代表例）＞

*「TSCD-Ⅱ適合チューブ一覧表」

医薬品

販売名	承認番号
テルモ血液バッグ MAP 液	20400AMZ00060（承認）
テルモ血液バッグ CPDA	21100AMZ00728（承認）
テルモ血液バッグ CPD	14900EZZ00674（承認）
テルモ血液バッグ ACD, “A” 液	14400EZZ00324（承認）
イムフレックス CPD-MAP	21300AMZ00775（承認）

医療機器

販売名		承認/認証番号
テルモ分離バッグ（無菌接合装置接続用）		15400BZZ00284（認証）
テルモ小容量分離バッグ		20400BZZ01236（認証）
テルモアフェレーシスセットS	#	21500BZZ00383（承認）

#ポンプに使用するチューブ、カセット内のチューブ、遠心ボウルに接続されている透明チューブ、カラーラインチューブ及び血小板採取用キットの細内径チューブは除く。

＜使用方法＞

1. AC 電源ケーブルを接続し、本品背面の[電源]スイッチを入れる。
2. 上蓋を開き、ウェハーカセットを本体へセットし、装置の予熱が終了するのを待つ。
3. [RESET]ボタンを押すと、自動的にクランプの整列及びウェハー交換が行われる。
4. ウェハー交換時にウェハーカセット内のウェハーがなくなっている場合は、[EJECT]ボタンを押して、空のウェハーカセットを取り出し、新しいウェハーカセットと交換する。
   その後、[RESET]ボタンを押すと、自動的にウェハー交換が行われる。
5. クランプカバーを開き、接合する2本のチューブをクランプ溝にセットしクランプカバーを閉じる。
6. [START]ボタンを押すと、自動的に接合動作が開始される。
7. 接合動作が終了すると、ブザー音が鳴る。その後、クランプカバーを開き、接合されたチューブを取り出す。
8. 接合部は閉塞したままなので、指でつまんで押し、これを開通させる。
9. 接合部が開通していることを確認し、接合部に穴あき又は漏れ等の異常がないことを確認する。
10. 接合を継続する場合は、3.～9.の操作を繰り返す。
11. 本品の使用を終了する場合は、本品背面の[電源]スイッチを切る。

ウェハー詰まり解除方法

ウェハー交換によりウェハーが詰まった場合は、ウェハー詰まり解除ツールにより解除する。詳細については、取扱説明書の「ウェハー詰まり解除ツールの使用方法」を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) ウェハー、クランプ、チューブ表面に液体や異物を付着させないこと。[接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部又は切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。]
(2) ウェハーカセットをセットする際、ウェハーカセット内のウェハー収納状態を確認し、ウェハーが斜めになっている場合は使用しないこと。[ウェハー交換の際、詰まる可能性がある。]
(3) ウェハーカセットを本体に確実にセットすること。[ウェハー交換の際、詰まる可能性がある。]
(4) ウェハーの交換動作中は[EJECT]ボタンを押さないこと。[装置が故障する原因となる。]
(5) ウェハー廃棄ボックスが満杯（警報ランプが点灯及び液晶表示部に表示）になった場合は、直ちにウェハー廃棄ボックス内にある使用済みウェハーを廃棄すること。[廃棄が行われるまで装置の操作ができない。]
(6) ウェハー廃棄ボックスを本体に確実に装着すること。[ウェハー交換の際、詰まる可能性がある。]
(7) クランプ位置のリセット中は左クランプが装置前方へ動くため、左右のクランプには手を触れないこと。[指をはさまれ、けがをする可能性がある。]
(8) チューブは、クランプ溝へしっかりと押し込むようにセットすること。[接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部又は切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。]
(9) 前回接合したチューブの切片が残っている場合は、これを取り除くこと。[チューブをクランプ溝にセットできない可能性がある。]
(10) チューブの先端がクランプ溝の外に出ない場合や、バッグの位置によりクランプの動作が妨げられる場合は、本品を使用しないこと。[接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部又は切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。]
(11) クランプカバーは確実に閉じること。[閉じ方が十分でないと、接合不良の原因となる。]
(12) クランプカバーを開けた状態で触れられる箇所の一部に高温部があるので、触れないこと。詳細については、取扱説明書の「チューブのセット」を参照すること。
(13) 接合中は左クランプが装置後方へ動くため、左右のクランプには手を触れないこと。[指をはさまれ、けがをする可能性がある。]
(14) 接合中は、クランプカバーを開けないこと。[クランプカバーを開けると、接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部又は切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。]
(15) 接合中は、チューブを引っ張ったり、チューブに負荷をかけないこと。[接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部又は切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。]
(16) 接合後、開通前に接合部に液漏れやズレ等の異常がないことを確認すること。[接合不良の状態のまま通液したり、再接合すると、チューブ内の血液が微生物汚染されたり、血液が飛散し、人が感染する可能性がある。]

(17) 接合後、すぐに開通させ接合部に穴あき、液漏れ等の接合不良が発生していない事を必ず確認すること。［接合不良の状態のまま通液したり、再接合すると、チューブ内の血液が微生物汚染されたり、血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］

(18) 接合後、残ったチューブの切片の端部は、簡易的にシールされている。完全にシールしたい場合は、チューブシーラーを用いてシールすること。

(19) 接合後、残ったチューブの切片を強くつままないこと。［切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］

(20) クランプにチューブがセットされた状態で、クランプ位置をリセットするために[RESET]ボタンを押さないこと。[クランプやチューブを破損することがある。］

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

*(1) 本品に床への落下等による衝撃が加わった場合は使用しないこと。［本品の内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。］

*(2) 引火性のある環境では使用しないこと。［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

(3) 使用済みのウェハー詰まり解除ツールは、感染性物質とみなし、消毒用エタノール又は0.1～0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩液で消毒すること。

*(4) 本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合は、直ちに電源を切り、AC電源ケーブルを抜いた上で、弊社担当者へ連絡すること。［そのままの状態で使用すると故障の原因となる。］

(5) 氷点下で保管した場合は、そのまま使用せず、暖かく乾燥したところへ4時間以上放置してから使用すること。［結露等により故障する可能性がある。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
［併用注意（併用に注意すること）］

* 本品の周辺で電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地して使用すること。［電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。］

【保管方法及び有効期間等】

＜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、結露なきこと）

＜耐用期間＞

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
始業点検	毎回	(1) 本品外装､クランプ及び液晶表示部の破損 (2) 本品を揺すった時の異音 (3) クランプの動き (4) AC電源ケーブルの接続 (5) ［電源］スイッチを入れると必要な動作の後、待機状態になること。
クランプ	2カ月に1回	試験用チューブをクランプ溝にセットし、クランプにがたつき・ゆるみがなく、確実にロックできること。
チューブ接合部	2カ月に1回	本品で、試験用チューブを接合し、接合部を指で開通させた後、接合部に異常がないことを目視で確認すること。

※詳細については、取扱説明書の「保守点検」を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度
定期点検	1年に1回を目安

【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：**テルモ株式会社**
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

TERUMO はテルモ株式会社の商標です。
ⓉⓇ 、TERUMO、テルモ、TSCD、イムフレックスはテルモ株式会社の登録商標です。