**2013 年 3 月 20 日改訂（第５版）
*2012 年 2 月 1 日改訂

医療機器届出番号 13B1X00101000049

機械器具 7 内臓機能代用器

一般 腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置（JMDN コード：70587000）

テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ® ＳＣ－１０２

【警 告】

＜使用方法＞

・バッグ交換時のキャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットの切れ端を取り置き、乾燥後、チューブ内面に白色の付着物が認められる場合は、キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットを交換すること。白色の付着物が認められた場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。

［キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットとキャプディールＴＳＣＤ交換キットの延長チューブを接合する際に接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブの硬化が認められた場合は、キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットを交換すること。チューブの硬化が認められた場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。

［キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットとキャプディールＴＳＣＤ交換キットの延長チューブを接合する際に接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・接合部に穴あきもしくは液漏れ等、接合不良が発生した場合は、薬液を通液したり、再接合しないこと。また接合不良が発生した場合は、ただちにキャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットを交換すること。接合不良が発生した場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。

［接合不良の状態のまま通液したり、再接合すると、腹膜炎を併発する可能性がある。］

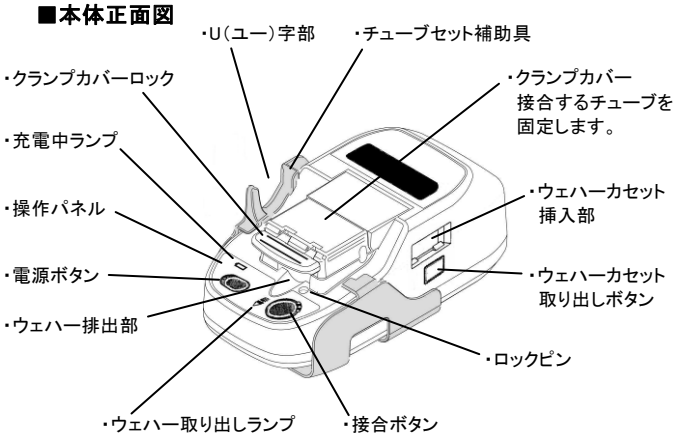
・本品に床への落下などによる衝撃が加わった場合は使用しないこと。

［本品の外観に異常が認められない場合でも、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。］

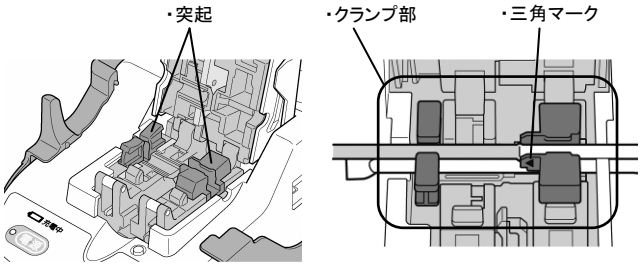
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

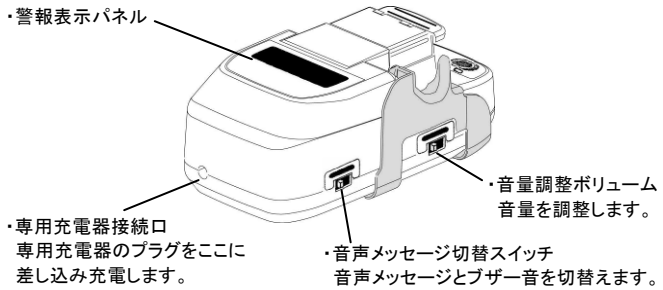
■本体正面図



■本体クランプ部

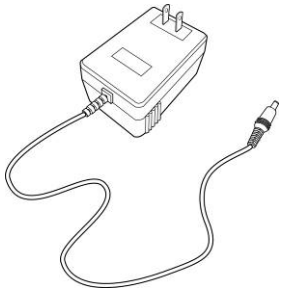


■本体背面図



＜付属品＞

** ・充電器



取扱説明書を必ずご参照下さい。

［電気的定格］

本品は、内蔵バッテリーで駆動し、交流電源は充電時のみに使用する。

** ①内蔵バッテリー（Ｎｉ－MH電池）

＊ 定格電圧　：ＤＣ１２Ｖ⎓

容量　　：９００ｍＡｈ

消費電力　：４０Ｗ（接合時最大消費電力）

②交流電源（充電時のみ）

＊ 定格電圧　：ＡＣ１００Ｖ∿

＊ 周波数　　：５０－６０Ｈｚ

消費電力　：１０ＶＡ

・本品は、ＥＭＣ規格ＩＥＣ６０６０１-１-２：２００１年に適合している。

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

装着部の電撃に対する保護の程度による分類：ＣＦ形装着部

＜作動・動作原理＞

本品は、２本の同一径のチューブをクランプ部に平行にセットし、約３００℃に加熱されたＴＳＣＤウェハーにより、チューブを切断し、その溶融された面を押し付け合うことで外気に触れることなくチューブを接合する。接合されるチューブの端面は、切断～接合の間ほぼウェハーの温度と同等になっており、これにより無菌状態でのチューブ接合が得られる。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は､腹膜灌流施行時の灌流液交換の際、指定のウェハーを用いて､腹膜灌流用回路の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】

接 合 方 式 ：加熱溶融加圧接合方式

適合チューブ：指定の腹膜灌流用回路のチューブ

適合ウェハー：指定のウェハー

安 全 装 置 ：バッテリー残量警報、カセット交換警報、装置故障警報、クランプカバー誤操作お知らせ、ウェハー不良お知らせ、ウェハー残量お知らせ、使用環境温度お知らせ、ウェハー詰まりお知らせ

付 加 機 能 ：音声指示機能（音声による操作手順を指示）オートパワーオフ（接合完了後２分以内に自動的に電源が切れる）

使 用 条 件 ：周囲温度　１０～４０℃

相対湿度　３０～８５％ＲＨ

（但し、結露がないこと）

【操作方法又は使用方法等】

１．使用の前には、必ず充電を行うこと。「要充電」ランプが点灯し、使用できなくなる可能性がある。

２．使用の前には、必ず手洗いを実施すること。皮膚保護剤、保湿剤、ハンドクリーム、整髪料等がチューブ表面に付着すると、接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。

３．電源ボタンを１秒間以上押す。

４．クランプカバーを開け、接合する２本のチューブを本品左右の突起の溝にセットする。この時に、お腹からのチューブは上側になるようにセットする。

５．お腹からのチューブおよびコネクター付きのチューブを、チューブセット補助具のＵ（ユー）字部にセットする。

注意

・本品左右の突起の溝にチューブをセットする際は、以下の項目に注意すること。

・チューブを取り扱う前には、皮膚保護剤、保湿剤、ハンドクリーム、整髪料等を使用しないこと。［チューブ表面に付着し、接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・お腹からのチューブは本品左側からセットし、他方のチューブは本品右側からセットすること。

・チューブに接合部がある場合は、開通してから本品にセットすること。［接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・チューブに接合部がある場合は、その部分で再度接合をせず、接合部を右側の突起端部（三角マーク側）につきあてて、チューブをセットすること。［接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・チューブは２本とも浮き、はみ出しがないように本品左右の突起の溝の中に押し込み、クランプカバーを閉じること。［装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・接合するチューブの先端は本品左右の突起より外側に出るようにセットすること。［装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・本品左側にコネクター付きのチューブのコネクター部をセットする場合は、コネクター部をチューブセット補助具のＵ（ユー）字部より左側の外に出すこと。［装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・本品左右の突起の溝に、チューブ以外の物をセットしないこと。また、セットしたチューブ表面にほこりや毛髪などの異物を付着させないこと。［装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・お腹からのチューブは、閉止器具等で閉塞すること。

・接合動作中に透析液バッグの重みなどでチューブに引張る力を加えないように十分にゆとりを持たせること。［接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・チューブにねじれがないように本品左右の突起にチューブをセットすること。［装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

６．クランプカバーを閉じる。

７．接合ランプが点滅していることを確認して、接合ボタンを押す。

８．接合動作が開始される。接合動作の進行に従い、接合ランプが順次点灯していく。

注意

・接合動作中に本品左側チューブの回転動作を妨げないよう、チューブに手を触れないこと。［装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

９．新たなウェハーが所定の位置へ移動することで、前回使用したウェハーが排出され、ウェハー取り出しランプが点灯する。排出されたウェハーを取り除く。

１０．接合動作が終了すると、接合ランプがすべて点灯し、音声又はブザー音で知らせる。その後、クランプカバーを開け、接合されたチューブを取り出す。

１１．２本のチューブの接合部を引き離し、各々の接合部を指でつまんで押し、つぶれた接合部を開通させる。

１２．接合部が開通していることを確認し、接合部に漏れ、穴あき等の異常がないことを確認する。

１３．本品の使用が終了した場合は、操作パネル部の電源ボタンを１秒以上押すと、電源ランプが消灯する。

１４．専用充電器が接続されていれば、充電中ランプが点灯し、内蔵電池の充電が行われる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・お腹からのチューブの束ね、固定にはテープを使用しないこと。［テープ糊が付着した部分を接合すると、接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・チューブ表面に入浴パック等の糊や、皮膚保護剤、保湿剤、ハンドクリーム、整髪料等が付着しないよう注意すること。［接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・ウェハー、クランプ部、チューブ外側が濡れている場合は、ただちに拭き取ること。［装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・排液バッグ付き透析液を使用の際は、コネクターと分岐管のチューブの間を接合すること。［装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・ＡＰＤ回路（小児用）を使用の際は、コネクターと継ぎ管のチューブの間を接合すること。［装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・クランプカバーは確実に閉じること。

・接合動作中（接合ランプ点灯中）は装置に触れないこと。［装置故障の可能性がある。］

・接合ボタンを押してから接合動作が終了するまでの間、ウェハーカセット取り出しボタンを押さないこと。［装置故障の可能性がある。］

・接合動作中（接合ランプ点灯中）は手またはチューブ等がロックピンに触れないようにすること。［装置故障の可能性がある。］

・使用済みウェハーは毎回、ウェハー取り出しランプ点灯後に使用済みウェハーを押し戻さないように、まっすぐ手前に取り除くこと。［使用済みウェハーを押し戻すと装置故障の可能性がある。］

・使用済みウェハーが押し出される前に、ウェハー排出部に指を置いて待たないこと。［使用済みウェハーを押し戻すと装置故障の可能性がある。］

・「ウェハー不良」ランプが点灯した場合は、１０秒ほど待ってから接合ボタンを押すこと。［使用済みウェハー取り出しの際に、火傷のおそれがある。］

・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、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・ウェハーカセットを本品に装着する際、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。［装置故障の可能性がある。］

・ウェハーカセットはラベルの矢印方向に挿入すること。本品への装着に際しては、“カチッ”と音がするまで指で押し込むこと。［ウェハーカセットが本品に確実にセットされていないとウェハーが正常に送り出されないためウェハーの交換が行われず、接合途中で停止する可能性がある。］

・ウェハーカセット以外の物をウェハーカセット挿入部に入れないこと。［装置故障の可能性がある。］

・ウェハーカセット挿入部に強い光を当てないこと。［装置故障の可能性がある。］

・使用済みウェハー等を装置内に落下させてしまった場合は、ただちに使用を中止すること。［装置故障の可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品には、指定のウェハー及び指定のチューブ以外を使用しないこと。［指定外のウェハーまたはチューブを使用した場合、無菌接合が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。］

・併用する透析液及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

・適切な指導を受けた者以外は、本品を使用しないこと。

・接合不良や装置故障が発生した際は、発生日時、発生状況をメモに残し、本品、ウェハー、チューブ類の現品を保管の上、弊社まで連絡すること。

・使用の前には､使用前点検を実施し、異常が認められた場合は、ただちに使用を中止すること。

・本品に異物や液体が入らないように注意すること。本品に異物や液体が入ってしまった場合は、速やかに電源を切り弊社まで連絡すること。［装置故障の可能性がある。］

・透析液等の滴下によって、充電器接続部分が濡れていないことを確認すること。［ショートの可能性がある。］

・使用中に異常が認められた場合は、ただちに使用を中止すること。

・引火性のある環境では使用しないこと。［引火または爆発を誘因するおそれがある。］

・本品周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電子レンジや医療現場で使用される電気メス、チューブシーラーやマイクロ波治療器など）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。［誤動作の可能性がある。］

・直接日光の当たる場所、ほこりの多い場所などでは使用しないこと。［誤動作の可能性がある。］

・強い振動、衝撃などを与えないこと。［故障や破損、性能の劣化の可能性がある。］

・分解・修理・改造・バッテリーの取りはずしは行わないこと。［故障や破損、性能の劣化の可能性がある。］

・接合動作中に｢装置故障｣ランプが点灯し、装置が停止した場合は、クランプカバーを開けずに、お腹からのチューブを閉止器具等で閉塞し、ただちに医療機関へ連絡すること。

・全ての警報ランプが一斉に点灯し続けたときは､装置内部の電気回路の故障が考えられるので、ただちに使用を中止すること。

・充電器は必ず付属の専用充電器を使用すること。［専用充電器以外を使用すると故障の可能性がある。］

・付属の専用充電器は、他の機器などへ使用しないこと。［他の機器などに使用すると故障の可能性がある。］

・購入後はじめて使用する場合、しばらく使用していなかった場合、「要充電」ランプが点灯または点滅している場合は、専用充電器にて１５時間以上充電を行うこと。［そのまま使用を続けると、接合途中に停止する可能性がある。］

・氷点下で保管した場合は、そのまま使用しないであたたかい、乾燥したところに４時間以上放置してから使用すること。［結露などにより故障する可能性がある。］

・本品およびチューブは、周囲温度１０～４０℃の範囲内で使用すること。また、これらの温度範囲を超えて使用し「室温不適」ランプが点灯した場合は、本品およびチューブを１０～４０℃の環境に１時間以上置いてから使用すること。［「室温不適」、「装置故障」ランプが点灯し、使用できなくなる可能性がある。］

・本品にチューブセット補助具が適切に装着されていることを確認すること。［外れたまま使用して装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・チューブセット補助具のU（ユー）字部等を持って、本品を持ち上げないこと。［チューブセット補助具が破損し、本体が落下し使用できなくなる可能性がある。］

・本品とチューブセット補助具の隙間にチューブ類を挟まないこと。［挟んだまま使用して装置故障または接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

・本品とチューブセット補助具の隙間に指や異物等を挟まないこと。［ケガや破損の原因になる。］

＜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）］

・使用可能なウェハー

以下のキットに含まれるウェハーを使用すること。

販売名
キャプディールＴＳＣＤ交換キット

・使用可能なチューブ

以下の腹膜透析液・腹膜灌流用回路・腹膜灌流液注排用チューブを使用すること。

●腹膜透析液

販売名	
ミッドペリック１３５腹膜透析液	ミッドペリックＬ１３５腹膜透析液
ミッドペリック２５０腹膜透析液	ミッドペリックＬ２５０腹膜透析液
ミッドペリック４００腹膜透析液	ミッドペリックＬ４００腹膜透析液

●腹膜灌流用回路・腹膜灌流液注排用チューブ

販売名
キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセット
キャプディールＴＳＣＤ交換キット
ＡＰＤ回路
マイホームぴこセット
キャプディール排液用バッグ

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管条件　：　周囲温度　－１０～４５℃
　　相対湿度　　１０～９５％ＲＨ
　　（但し、結露なきこと）

［保管上の注意］

・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。
・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の標準的な使用期間の目安：４年間（自己認証による）
・充電式バッテリーは購入後２年を目安に交換が必要である。

【保守・点検に係る事項】

・安全に使用するため、保守点検を実施すること。
・点検中にＮＧの判定が１つでもあった場合は、ただちに使用を中止すること。
・本品の汚れがひどい場合は、水またはぬるま湯を浸し、固く絞ったガーゼなどで速やかにふき取ること。
・感染防止のため、定期的に本品の消毒を行うこと。消毒には消毒用アルコールまたは０．１～０．５％グルコン酸クロルヘキシジン水溶液を使用すること。消毒液を使用した後は、水またはぬるま湯を浸し、固く絞ったガーゼなどで消毒液をふき取ること。

＜保守・点検に関する注意事項＞

・交換部品は、指定部品を使用すること。
・清掃するときは、必ず電源を切り、専用充電器のプラグを抜いてから行うこと。
・清掃するときは、各部のネジおよびチューブセット補助具をはずさないこと。
・シンナーやベンジンなどは使用しないこと。［故障や破損の可能性がある。］
・消毒液は軽く含ませる程度にすること。［多すぎると、本品内に液が浸入し、故障する可能性がある。］
・本品をオートクレーブ滅菌およびエチレンオキサイドガス滅菌しないこと。［故障や破損の可能性がある。］
・クランプ部および本品底面の通風口周辺は、定期的に清掃すること。
・専用充電器接続口は、清掃後、充分乾燥していることを確認してから使用すること。［故障の可能性がある。］
・ドライヤーなどを使用して乾燥させないこと。［故障や破損の可能性がある。］

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
使用前点検	毎回	・本体､クランプ部の破損確認 ・クランプカバー動作確認 ・取付ネジゆるみ確認
使用後点検	毎回	・本品の充電中に、充電中ランプ点灯確認

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

［業者による保守点検事項］

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	１年に１回	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

・１台／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：0120-29-0941 テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

、TERUMO、テルモ、キャプディール、ミッドペリック、TSCD、マイホームぴこはテルモ(株)の登録商標です。