** 2017 年 11 月改訂（第 8 版 新記載要領に基づく改訂、他）
* 2014 年 11 月改訂

医療機器届出番号：13B1X00101000049

機械器具 07 内臓機能代用器

一般医療機器　　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>**

**1) 次のような場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導し、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。

① キャプディール TSCD トランスファーチューブに硬化が認められる場合

② 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

［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すおそれがある。］

**2) キャプディール TSCD トランスファーチューブセットと弊社腹膜透析関連商品のチューブを接合する際は、必ずキャプディール TSCD トランスファーチューブセットのローラークランプを閉じるよう患者に指導すること。[接合不良が発生した場合、腹膜炎を発症するおそれがある。]

**【禁忌・禁止】**

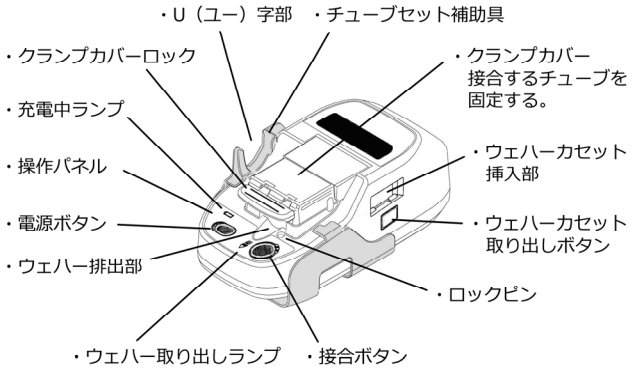
**<使用方法>**

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。[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。]

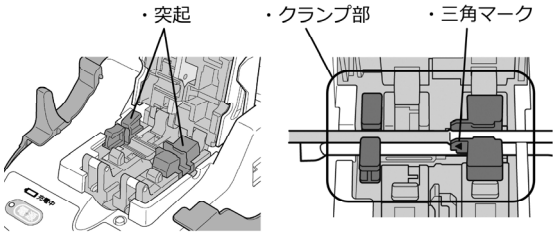
**【形状・構造及び原理等】**

**<構造図（代表図）>**

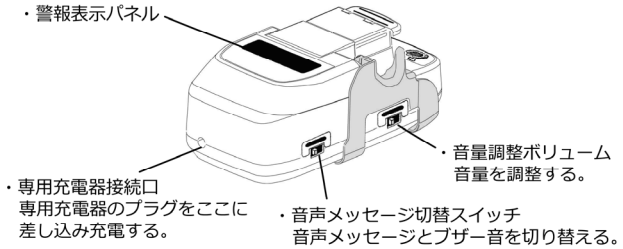
■本体正面図




■本体クランプ部

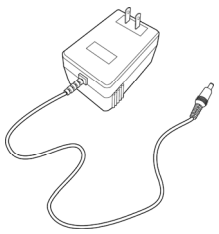



■本体背面図




**<付属品>**

・ 充電器



**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**［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 |
| 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 | CF 形装着部 |

**［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 |

**［仕様に係る事項］**

**使用条件**

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～85%RH（ただし、結露なきこと）

**<原理>**

クランプにあるチューブセット溝に 2 本のチューブを置き、クランプカバーを閉じると､2 本のチューブは所定の形状に押し潰され､チューブ内部は閉塞される。接合スイッチを押すと、ウェハーカセットから新しいウェハーが所定の位置へ移動し、ウェハーの抵抗等初期確認を行う。そして、周囲温度の計測値により、規定の切断開始温度に上昇するまでの時間を補正し、この間ウェハーに対して一定電力の供給を続け、ウェハー抵抗値の変化、電源電圧の変化に対しても、常に供給電力が一定となるように制御する。

**【使用目的又は効果】**

**<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。

**【使用方法等】**

1. 充電する。
2. 手を洗う。
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及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。
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. 接合が開始される。接合の進行に従い、接合ランプが順次点灯することを確認する。
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、穴あき等の異常が無いことを確認する。
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、内蔵電池が充電される。

**<組み合わせて使用する医薬品・医療機器>**

本システムは、以下の医薬品・医療機器と併用して使用する。

| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| キャプディール TSCD 交換キット | 20600BZZ00238000 |
| ミッドペリック 135 腹膜透析液 | 22100AMX00604000 |
| ミッドペリック 250 腹膜透析液 | 22100AMX00605000 |
| ミッドペリック 400 腹膜透析液 | 22100AMX00606000 |
| ミッドペリック L135 腹膜透析液 | 22100AMX00607000 |
| ミッドペリック L250 腹膜透析液 | 22100AMX00608000 |
| ミッドペリック L400 腹膜透析液 | 22100AMX00609000 |
| ニコペリック腹膜透析液 | 22600AMX00951000 |
| キャプディール TSCD トランスファーチューブセット | 20600BZZ00239000 |
| マイホームぴこセット | 21300BZZ00195000 |
| キャプディール排液用バッグ | 21500BZZ00081000 |
| SL 変換チューブ | 20700BZZ00774000 |
| 腹腔内洗浄用チューブ | 20800BZZ00214000 |

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

(1)　本品を使用するにあたっての警告、禁忌・禁止及び注意については取扱説明書を確認するよう使用者又は操作者に指導すること。

(2)　接合部に穴あき又は液漏れ等の接合不良が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。また接合不良が発生した場合は、直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。［接合不良の状態のまま使用すると、腹膜炎を併発する可能性がある。］

(3)　使用前は、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。また、必ず手洗いをすること。［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。］

(4)　チューブは、突起の溝に正しくセットすること。［装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

(5)　接合中は、本品左側チューブの回転を妨げないよう、チューブに手を触れないこと。［装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］

(6)　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。］

(7)　チューブ表面に入浴用パック等の糊や、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。］

(8) 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になる可能性がある。]
(9) 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になる可能性がある。]
(10) 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。]

＊**【使用上の注意】**

**<重要な基本的注意>**

(1) 本品周辺で電磁波を発生する機器（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等）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。[誤作動する可能性がある。]
(2) 接合中に「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、直ちに医療機関に連絡するよう患者に指導すること。
(3) 警報表示パネルの「要充電」ランプが点灯又は点滅している場合は、15 時間以上充電すること。[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。]

**【保管方法及び有効期間等】**

**<保管方法>**

**[保管条件]**

周囲温度：-10～45℃
相対湿度： 10～95%RH（ただし、結露なきこと）

**<耐用期間>**

(1) 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）
(2) 充電式バッテリーは購入後 2 年を目安に交換の必要がある。

**【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（概要） |
|---|---|---|
| 使用前点検 | 毎回 | ・本体、クランプ部の破損確認<br>・クランプカバー動作確認<br>・取付ネジ緩み確認 |
| 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 |

＊＊**【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 ： 0120-29-0941 テルモ・コールセンター

＊＊取扱説明書ウェブアドレス ： http://capd.terumo.co.jp/manual/index.html