2019年6月作成（第1版）　　医療機器届出番号：13B1X00101000088

機械器具　7　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）

むきんイージー

【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製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】

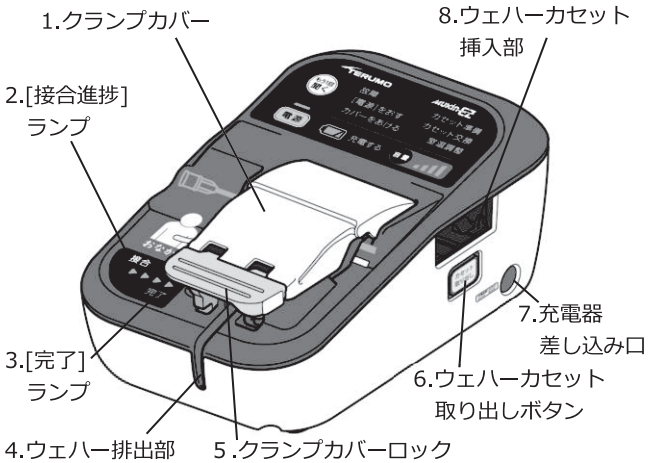
＜使用方法＞

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。［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】

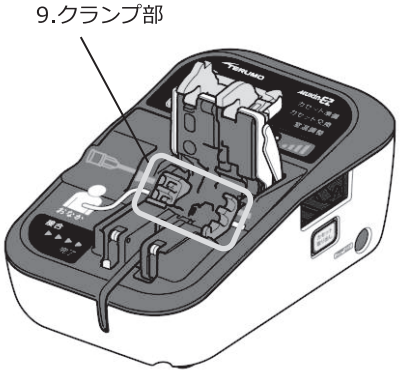
＜構造図（代表図）＞

■本体正面図



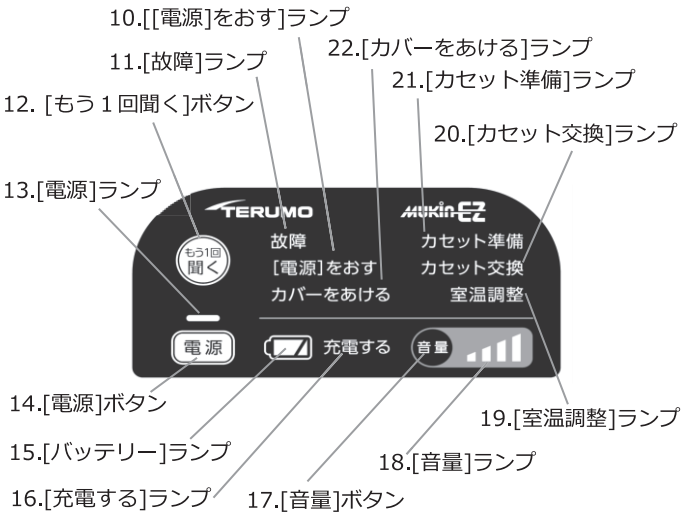
名称	説明
1.クランプカバー	クランプカバーの開閉に連動してクランプ部が開閉される。
2.［接合進捗］ランプ	接合動作中の状態を点滅又は点灯で表示する。
3.［完了］ランプ	接合動作完了時に点灯する。
4.ウェハー排出部	使用済みウェハーが排出される。
5.クランプカバーロック	クランプカバーロックを上から押し込むことで、クランプカバーが閉じた状態になる。
6.ウェハーカセット取り出しボタン	装置からウェハーカセットを取り出す際に使用する。
7.充電器差し込み口	専用充電器のプラグが差し込まれる。
8.ウェハーカセット挿入部	装置にウェハーカセットを挿入する部分。

■本体クランプ部



名称	説明
9.クランプ部	2本のチューブを所定の形状に押し潰し、チューブ内部を閉塞する。

■警報表示・操作パネル部



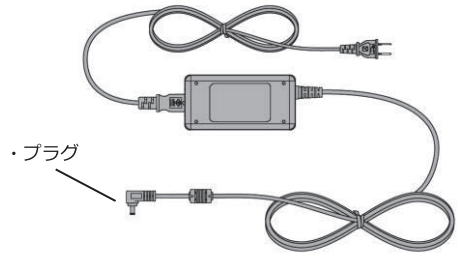
名称	説明
10.［[電源］をおす］ランプ	接合動作中に装置が故障した場合に、離脱操作お知らせ機能を有効にすると点灯する。
11.［故障］ランプ	装置の動作又は内部に異常が発生した状態で点灯する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

名称	説明
12.［もう1回聞く］ボタン	最後に再生された音声をもう一度聞く場合に使用する。
13.［電源］ランプ	電源が入ると点灯する。
14.［電源］ボタン	電源の入／切に使用する。
15.［バッテリー］ランプ	内蔵バッテリーの充電状態を表示する。
16.［充電する］ランプ	内蔵バッテリーの電圧が低下した状態で点灯する。
17.［音量］ボタン	音量を設定する際に使用する。
18.［音量］ランプ	音量の設定状態を表示する。
19.［室温調整］ランプ	室温調整が必要な温度環境で電源を入れた際に点灯する。
20.［カセット交換］ランプ	ウェハーカセット内のウェハーが無くなった状態又はウェハーカセットが装着されていない状態で点灯する。
21.［カセット準備］ランプ	ウェハーカセット内のウェハーが少なくなった状態で点灯する。
22.［カバーをあける］ランプ	チューブを入れた状態で、クランプカバーを開ける必要があるときに点灯する。

＜付属品＞

・専用充電器



［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	BF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	DC7.2V
容量	1500mAh以上
最大消費電力	46W

2. 交流電源（充電時のみ）

定格電圧	AC100V
周波数	50-60Hz
最大消費電力	71VA

［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＞

クランプ部にあるオレンジの溝（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。この状態で自動的に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、ウェハーの抵抗値など初期確認を行う。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規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、常に供給電力が規定値になるように制御する。

ウェハーの昇温が完了した後は、ウェハーの温度を維持した状態で、モーターを駆動し、ウェハーを上昇させ、クランプ部で押し潰されている部分のチューブを溶かして切断する。

チューブが切断されると、チューブの切断面を境に切断された片側のチューブがクランプ部に保持されたままで、手前方向に180°回転する（この時も、チューブ切断面は左右ともにウェハーに接している）。ウェハーが下降すると同時に、溶融しているチューブ同士の切断面を押し付けて、溶融部分が冷却するまで保持することで、2本のチューブを同時に接合させる。これにより、2本のチューブを無菌的に接続する。

【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】

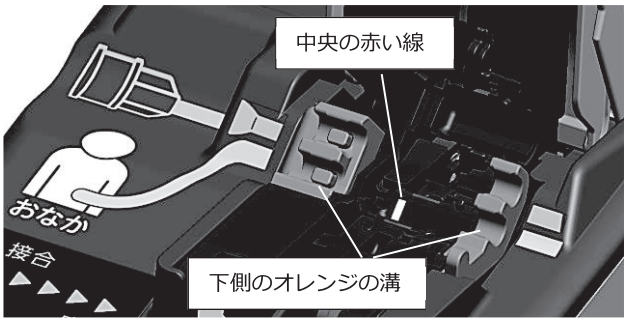
本品はキャプディールTSCD交換キット（医療機器承認番号：20600BZZ00238000）と併用して使用する。

＜使用前の準備＞

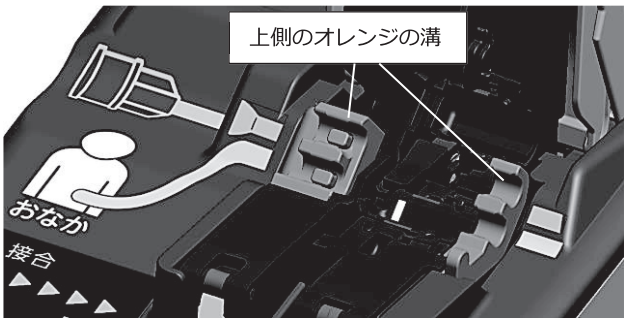
1. 内蔵バッテリーを充電する。
2. ウェハーカセットを装着する。
3. 手洗いをする。

＜使用開始＞

1. ［電源］ボタンを1秒以上押す。
2. クランプカバーを開ける。
3. お腹からのチューブを左側からオレンジの下側の溝に奥まで入れる。（※1）。このとき前回の接合部（※2）が中央の赤い線の上に置かれるように合わせて入れる。



4. コネクター付きのチューブ（※3）を絵に合わせて、上側のオレンジの溝に入れる。



5. クランプカバーを閉じる。
   すぐに接合動作が開始され、接合動作の進行に従い、［接合進捗］ランプが順次点灯していく。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る。
6. 接合動作が終了すると、［完了］ランプが点灯する。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。
   なお、接合中に故障した場合は、音声ガイドに従って操作し、クランプカバー右下の白いつまみを右に引き抜くことで、本品から左側のチューブを取り出すことができる。
7. 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、潰れた接合部を開通させる。
8. 接合部に液漏れ、穴あき等の異常がないことを確認する。
9. 本品の使用が終了した場合は、［電源］ボタンを1秒以上押すと、［電源］ランプが消灯する。
　なお、電源を切らずに3.の手順から操作することもできる。
10. 電源が切れている状態で、専用充電器が接続されていれば［バッテリー］ランプが点滅し、内蔵バッテリーが充電され、満充電になると［バッテリー］ランプが点灯する。

（※1）お腹からのチューブ以外を下側のオレンジの溝に入れる場合もある。
（※2）前回の接合部が無いチューブを下側のオレンジの溝に入れる場合もある。
（※3）コネクター付き以外のチューブを上側のオレンジの溝に入れる場合もある。

＜組み合わせて使用する医薬品・医療機器＞

本品は、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
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交換キット	20600BZZ00238000
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患者又は操作者に指導すること。
2. 使用前に、必ず充電すること。［[充電する］ランプが点灯し、使用できなくなる可能性がある。］
3. 接合部に液漏れ又は穴あき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。］
4. 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。］
5. チューブは、オレンジの溝に正しく奥まで入れること。また、クランプカバーを閉じる前に、チューブが正しく入れられていることを確認すること。［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。］
6. 接合中は、本品右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。］
7. 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。］
8. クランプ部、チューブ表面がぬれている場合は、直ちに拭き取ること。［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。］
9. 排液用バッグ付き透析液の場合は、コネクターと分岐管のチューブの間を接合すること。［装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］
10. マイホームぴこセット（小容量）の場合は、コネクターと継ぎチューブの間を接合すること。[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。］
11. 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。［排出されたウェハーが熱く感じられる場合がある。ウェハーの排出が妨げられ、装置故障になる可能性がある。］
12. 接合後はすぐに開通させ、接合部に液漏れ、穴あき等の接合不良が発生していないこと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。］
13. ウェハーカセットを本品に装着する前に、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。［装置故障になる可能性がある。］
14. 本品にウェハーカセットを装着する際は、ウェハーカセットラベルの矢印の方向に“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。］
15. 前回の接合部と同じ部分で接合しないこと。[接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。］
16. オレンジの溝には接合部を入れないこと。［接合が開始されない可能性、又は装置故障を起こす可能性がある。］

【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［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. すべての表示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ため、直ちに使用を中止すること。
4. [充電する］ランプが点灯している場合は、［バッテリー］ランプが点灯するまで充電すること。［そのまま使用を続けると、接合中に停止する可能性がある。］
5. 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時間以上置い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。］
6. 本品及びチューブは、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、［室温調整］ランプが点灯している場合は、本品及びチューブを10～40℃の環境に1時間以上置いてから使用すること。[[室温調整] ランプ、[故障］ランプが点灯し、使用できなくなる可能性がある。］

【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：8年間（自己認証による）
2. 充電式バッテリーは2年に1回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 ・クランプカバー動作確認 ・取付ネジの緩み、脱落確認 ・電源投入時のセルフチェック確認
使用後点検	毎回	・本品の充電中に、[バッテリー]ランプ点灯又は点滅確認

※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	2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：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

製 造 業 者：JUKI産機テクノロジー株式会社