

*2020年 3月 改訂 (第3版)
2017年 8月 改訂

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解接合装置 (JMDNコード: 70366000)

「テルモ無菌接合装置 T S C D - II」の付属品

(T S C D ウェハー)

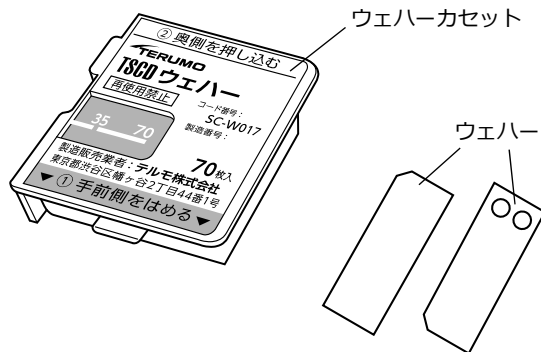
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

* 【形状・構造及び原理等】

<構造図>



* 【使用目的又は効果】

<使用目的>

- * 本品は、本体テルモ無菌接合装置 TSCD- II におけるチューブ接合作業に使用する。
なお、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。

* 【使用方法等】

- * 1. ウェハーカセットをテルモ無菌接合装置 TSCD- II 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、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>

- (1) 包装が破損、汚損している場合、又は製品に破損、ウェハー表面に著しい変色等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- * (2) ウェハーカセットを本体に装着する際は、セットするカセットのラベル面を上面にして、カセットの「①手前側をはめる」側を本体のウェハーカセット装着部に差し込んだ後に、「②奥側を押し込む」側を、ウェハーカセット装着部に収まるまで押し込むこと。

- (3) 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。

【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、結露がないこと)

【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