**2007年2月19日改訂（第4版）
*2006年2月 9日改訂（第3版）

医療機器承認番号 21000BZZ00262000

医4　整形用品

管理医療機器　　透析開始・終了セット　32142000

ＪＭＳ透析キット

再使用禁止

**【禁忌･禁止】
＜使用方法＞
●再使用禁止
●シリンジ及びエキステンションチューブを造影剤等の高圧注入に使用しないこと。［液漏れ又は破損が生じる可能性がある］**

**【形状・構造等】
以下に示す医療機器等、透析の際の処置に必要とする器具及び材料からなる。
＜構成品＞**

注射針※1	シリンジ
シャント血液回路部品	エキステンションチューブ※2
救急絆創膏	不織布ガーゼ
綿ガーゼ	脱脂綿
綿棒	その他処置用の器具及び材料

※1…＜針外径及びカラーコード＞**

針外径		カラーコード
mm	G	
0.4	27	medium grey
0.45	26	brown
0.5	25	orange
0.55	24	medium purple
0.6	23	deep blue
0.7	22	black
0.8	21	deep green
0.9	20	yellow
1.1	19	cream
1.2	18	pink

※2…ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用しています。*

・上記構成と当該製品の構成が異なる場合があります。
・構成品の形状・構造等については、本紙裏面の構成品一覧を参照すること。

【性能、使用目的】
本品は、綿球、ガーゼ等をセットにしたもので、透析前及び透析後の処置（消毒、止血等）に使用する。

【使用方法等】
1.包装を開封し、構成品を取り出します。
2.各構成品の使用方法については、裏面の各構成品の使用方法を参照すること。

*【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
●包装を開封したらすぐに使用すること。
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●使用中は接続部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。*
●構成品に衝撃を与えないこと。［破損する可能性がある。］*
●各構成品の 使用方法に関連する使用上の注意 については、裏面の各構成品の使用上の注意を参照すること。
2.その他の注意
●誤穿刺に注意すること。
●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
●針部及び接続部には直接手を触れないこと。

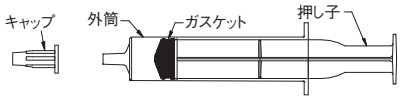
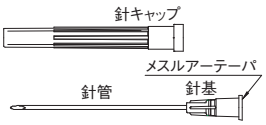
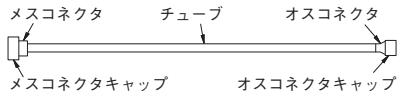
【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.使用期限
●箱の使用期限欄を参照すること。［自己認証（当社データ）により設定］

*【包装】
5～500セット／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】
製造販売元及び製造元*
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806

2770385.2 2/07
添付文書管理番号 S2991Z01

ＪＭＳ透析キット構成品（医療機器）の形状・構造、使用方法及び使用上の注意等

形状・構造等	使用方法及び使用上の注意＊
＜シリンジ＞  ＜注射針＞  	1.シリンジと注射針をしっかりと接続します。 2.押し子を押し、外筒内部から空気を完全に押し出します。 3.針先を傷めないように、針キャップをまっすぐ引いて取外し、使用します。 使用方法に関連する使用上の注意 ●シリンジと注射針を接続する際は次の事項を順守すること。 (1) 過度な締め付けをせず、横方向の力を加えないこと。［筒先の破損や液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。］ (2) 針基部に対し、過度な締め付けや横方向への負荷を加えたり、針キャップで針基に回転方向への過負荷をかけたりしないこと。［針基の破損により液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。］ (3) 接続部に薬液が付着した場合は、薬液を拭き取りシリンジ等と接続すること。［接続部に緩みが生じるため。］ (4) 針キャップを付けたまま接続すること。 (5) 確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。 ●針キャップを外す際は、針先がキャップに接触しないように注意し、ねじる及び傾けて外さないこと。［注射針がシリンジから外れる、又は針先を傷める可能性がある。］ ●バイアルや薬液容器等のゴム栓に刺通する際は次の事項を順守すること。 (1) 本品を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。［注射針の変形や破損が生じる可能性がある。］ (2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入する可能性がある。］ ●アンプル等の薬液容器壁面に針管を接触させないように注意すること。［針先が傷み、穿刺しづらくなる可能性がある。］ ●押し子を引く際は次の事項を順守すること。 (1) 外筒印刷部の目盛以上に引かないこと。［押し子が外筒から抜け、液漏れが生じる可能性がある。］ (2) 押し子をまっすぐゆっくり引くこと。［強く引く、ねじりながら引いた場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じる可能性がある。］ ●外筒印刷部については次の事項を順守すること。 (1) 目盛を強くこすらないこと。［目盛が消える可能性がある。］ (2) 薬液等が付着した状態で放置しないこと。［目盛が剥離する可能性がある。］ ●輸送中に注射針が緩む場合があるので、使用前に確実に固定されていることを確認してから使用すること。
＜エキステンションチューブ＞ 連結管の両端に他の器具と接続する部品（コネクタ等）がついた構造。 ○構成（代表例）  	1.メスコネクタキャップを外し、メスコネクタを輸液セットや輸血セット等のオスコネクタと外れないようにしっかり接続します。 2.薬液をチューブ内に満たした後、オスコネクタキャップを外し、オスコネクタを他の器具のメスコネクタ等と外れないようにしっかりと接続します。 使用方法に関連する使用上の注意 ●脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）が溶出する可能性があるので、注意すること。 ●脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。尚、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］ ●ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。 ●コネクタ等のテーパ部に薬液が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
＜救急絆創膏＞ 樹脂フィルム等に粘着剤を塗布した接着用テープ状のもので、中央部に創傷部を覆うガーゼが貼付されている。	創傷部にパッド部分をあて、テープ部分を伸ばさずに貼ります。 使用方法に関連する使用上の注意 ●使用中汚れたり濡れたりした場合は、ただちに新しいものに貼りかえること。 ●使用中、発疹・発赤、かゆみなどの症状が表れた場合は、ただちに使用を中止すること。
＜ガーゼ＞ セルロース繊維を用いており、布や球形状のものがある。	セッシ等を用いて、清潔な状態で使用します。＊ 使用方法に関連する使用上の注意 ●使用中汚れた場合は、新しいものと交換すること。

※各構成品は製品の型式によりそれぞれ異なります。