**2009年12月10日改訂（第5版）
*2007年 2月19日改訂（第4版）

医療機器承認番号 21000BZZ00262000

医療用品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］*
●ドレッシングは傷やカテーテル刺入部位に感染兆候（発赤、膿の滲出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）がある場合に使用しないこと。［使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性がある。］**
●ドレッシングを縫合糸又はその他の縫合材の代替としては使用しないこと。［創傷が悪化する可能性がある。］**

**【形状・構造及び原理等】
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
エキステンションチューブ※2	救急絆創膏
ガーゼ**	綿球**
圧迫綿**	綿棒
ドレッシング**	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、本紙裏面の各構成品一覧を参照すること。

**【使用目的、効能又は効果】
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。

**【操作方法又は使用方法等】
1.包装を開封し、構成品を取出します。
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。

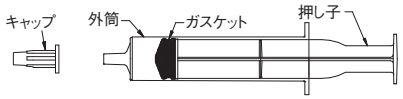
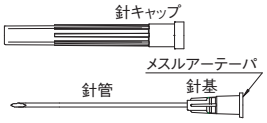
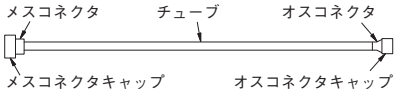
**【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
●包装を開封したらすぐに使用すること。
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。**
●使用中は接続部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
●構成品に衝撃を与えないこと。［破損する可能性がある。］
●各構成品の使用方法に関連する使用上の注意については、裏面の各構成品一覧を参照すること。
2.その他の注意
●誤穿刺に注意すること。
●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
●針部及び接続部には直接手を触れないこと。

【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］

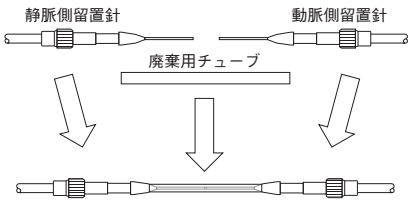
【包装】
５～500セット／箱

【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

ＪＭＳ透析キット構成品（医療機器）の形状・構造、使用方法等**

形状・構造等**	使用方法等**
＜シリンジ＞  ＜注射針＞  	医薬品注入、採液、採血等に用います。** 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、ねじる又は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）  	輸液用器具及び輸血用器具等と接続して、液の流通するラインを延長するために使用します。** 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。 ●使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。** ●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。 ●使用中はチューブ（ライン）が患者とベッドの間に敷かれたり、ガートル台等に引っ掛らない、及び患者の体動等で強く引っ張られないように注意すること。** ●ゴム管を使用している場合は、過度の押し込み及び引き抜き負荷を加えないこと。［当該部は非接着のため、接続部が外れる可能性がある。］**
＜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、綿球＞** 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。
＜圧迫綿＞** 綿繊維、又は不織布からなる円筒状又は円盤状の被覆・保護材である。**	処置終了後に穿刺部を圧迫止血するために使用します。** 穿刺部を押さえるようにしてテープ等で固定します。** 使用方法に関連する使用上の注意 ●穿刺部を過度に押さえないこと。又、定期的に圧迫部を確認すること。［血管や周囲の組織をいためる可能性がある。］**
＜綿棒＞** 木製の軸にセルロース繊維等の各種繊維から成るプレジェットを取付けている。**	消毒剤等をプレジェットに含ませて、薬剤の塗布を行ないます。** 使用方法に関連する使用上の注意 ●軸に力を入れすぎたり、軸を強く押したりしないこと。［軸が折れる可能性がある。］**
＜ドレッシング＞** 薄いフィルムにアクリル系粘着剤が塗布されたドレッシング材である。** 注射針又はカテーテル刺入部位に直接貼付して、その固定に用いる。**	カテーテル等の刺入部位に本品中央部をあわせて貼り、しっかりと粘着させます。** 使用方法に関連する使用上の注意 ●本品の使用中に、創部に臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行なうこと。** ●本品の使用中に皮ふ障害（発疹・発赤、かゆみ等）と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行なうこと。** ●本品の使用中に、濡れたり汚れたりした場合、血液や浸出液などのにじみがみられた場合は、ただちに新しいものと貼りかえること。** ●本品をはがす時は、カテーテル等が抜去しないように、又傷の表面が損傷しないように、カテーテルや皮ふを押さえながら注意して行なうこと。**

付属品の形状・構造、使用方法等**

形状・構造等**	使用方法等**
＜プラスチック留置針廃棄用チューブ＞ **  	血液透析終了後のプラスチック留置針をチューブへ挿入し廃棄する用途のみに使用します。** 1.クランプ等で確実に閉塞させ、回路内の血液が流出しないことを確認します。** 2.動静脈の使用済みプラスチック留置針を廃棄用チューブに挿入します。** 3.廃棄用チューブが抜けないようにプラスチック留置針の根元までしっかり押込みます。** 4.使用済み透析用血液回路等と一緒に廃棄します。** 使用方法に関連する使用上の注意 ●本品は金属製留置針の廃棄及びそれ以外の目的には使用しないこと。** ●感染防止のため、必ず感染防止用具（手袋等）を使用して操作すること。異常が認められた場合は新品と交換すること。** ●回路内から血液が流出しないようにクランプ等で確実に閉塞させた後、使用すること。** ●廃棄用チューブは、プラスチック留置針の根元までしっかりと挿入すること。プラスチック留置針表面のぬれ状態で抜けやすくなる場合があるので注意して使用すること。** ●抜ける危険性があるので、引っ張ったり無理な力がかからないように注意して使用すること。** ●廃棄量や廃棄状況により、廃棄容器内で抜ける可能性があるので注意して使用すること。**

※各構成品は製品の型式によりそれぞれ異なります。