**2017 年 11 月改訂(第 8 版)
*2017 年 6 月改訂(第 7 版(新記載要領に基づく改訂))
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】
再使用禁止
*〈適用対象(患者)〉
*〔ＣＨＧエタ含浸布〕
クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
〈使用方法〉
*〔消エタ綿、ＣＨＧエタ含浸布〕
損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。[エタノールを含有するので、損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]

*【形状・構造及び原理等】
以下に示す構成品のうち、2 品目以上の構成品を組み合わせて構成する。組み合わせ内容については包装の表示に記載している。
*〈構成品〉

本書における名称	構成品名
シリンジ	ＪＭＳシリンジ
絆創膏１	インジェクションパッド　ＮＳ、オーキューバンエコ　ＮＳ、ガードスティックＮＳ、チューシャバン　ＮＳ、ＳＢテープ、インジェクションパッドマイルド
絆創膏２	止血絆、ＪＭＳプラスター
絆創膏３	ステプティ　ＮＳ
絆創膏４	ハニーシート
ガーゼ	テマレスカット、尺角ガーゼ、クリンスカットⅡ、ＪＭＳガーゼ、ＪＭＳ　ＳＢガーゼ、藤本式尺角ガーゼ
綿球	ＮＳ綿球、綿球、フィルターボールアルファ
圧迫綿	ＪＭＳ圧迫綿
綿棒	ＪＭＳ綿棒
消エタ綿	消毒用エタノール綿「ヨシダ」４×８※1
ＣＨＧエタ含浸布	ヘキザックＡＬ１%消毒布４×８※1

※1 医薬品

〈付属品(医療機器非該当品)〉

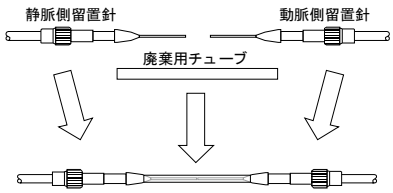
本書における名称	構成品名
シーツ	シーツ
テープ	テープ
セッシ	セッシ
トレイ	トレイ
手袋	プラスチック手袋
廃棄用チューブ	プラスチック留置針廃棄用チューブ

〈原材料〉

構成品	原材料
シリンジ	ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー
絆創膏１	アクリル系粘着剤、セルロース系不織布、ナイロン、セルロース不織布、不織布
絆創膏２	アクリル系粘着剤、ポリエチレン、レーヨン、合成樹脂
絆創膏３	アクリル系粘着剤、セルロース不織布
絆創膏４	アクリル系粘着剤
ガーゼ	綿、レーヨン
綿球	綿、カルメロースナトリウム
圧迫綿	綿、ポリエチレン、ポリプロピレン、レーヨン、ポリエステル
綿棒	綿
消エタ綿	綿、エタノール
ＣＨＧエタ含浸布	不織布、クロルヘキシジングルコン酸塩、エタノール、ＤＬ-アラニン、pH 調整剤
シーツ	ポリエチレン、ポリプロピレン、パルプ不織布、セルロース
テープ	アクリル系粘着剤
手袋	ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】
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。

*【使用方法等】
包装を開封し、構成品を取り出して使用します。構成品の使用方法は以下の通りです。
〔シリンジ〕
押子を押し、外筒内部から空気を完全に押し出し、医薬品注入、採液、採血等に使用します。
〔絆創膏1、2〕
創部にパッド部分をあて、周りのテープ部分でしっかり固定します。
〔絆創膏3〕
1. 針又はカテーテルを抜去直前にパッド長径を血管の走行に一致させ、血管刺入点がパッドの中心になるようにパッドを当て軽く仮止めします。
2. パッドを軽く指で押さえながら、針又はカテーテルを抜去します。
3. 針又はカテーテルを抜去すると同時に押さえていた指でパッドを強めに圧迫します。
4. パッドがずれないように強めに圧迫しながら片方ずつテープ部を１cm程度引き伸ばし皮膚にしっかり貼付します。
〔絆創膏4〕
清潔にした貼付部位に粘着テープを貼り固定します。
〔ガーゼ〕
創部の処置に使用します。
〔綿球、綿棒〕
薬物を塗布する、又は液を除去するために使用します。
〔圧迫綿〕
穿刺部を押さえるようにしてテープ等で固定します。
*〔消エタ綿、ＣＨＧエタ含浸布〕
本剤をそのまま消毒部位に塗布します。
〔廃棄用チューブ〕
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本品に挿入します。
3. 本品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し込みます。
4. 使用済み透析用血液回路等と一緒に廃棄します。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
〔シリンジ〕
1. 注射針等を接続する際は次の事項に注意すること。
(1)過度な締めつけをせず、横方向の力を加えないこと。[筒先の破損や液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
(2)緩みや外れが生じないよう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。
2. 押子を引く際は次の事項に注意すること。
(1)外筒印刷部の目盛を超えて引かないこと。[押子が外筒から抜け、液漏れが生じるおそれがある。]
(2)押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おそれがある。]
3. 外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が低下し、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
4. 外筒印刷部については次の事項に注意すること。
(1)目盛を強くこすらないこと。[目盛が消えるおそれがある。]
(2)薬液等が付着した状態で放置しないこと。[目盛が剥離するおそれがある。]
〔絆創膏1、2〕
本品をはがす時は、皮膚を傷めないよう体毛の流れに沿ってゆっくりはがすこと。
〔綿棒〕
軸に力を入れすぎたり、軸を強く押したりしないこと。[軸が折れるおそれがある。]
*〔消エタ綿、ＣＨＧエタ含浸布〕
1. 同一部位に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。
*2. 石けん類はＣＨＧエタ含浸布の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い落としてから使用すること。
〔廃棄用チューブ〕
1. 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。
2. 本品は、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。
3. 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。

**【使用上の注意】
*〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉
*〔ＣＨＧエタ含浸布〕
*1. 薬物過敏症の既往歴のある患者
*2. 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者
〈重要な基本的注意〉
〔シリンジ〕
1. 本品に衝撃を与えないこと。[破損するおそれがある。]
2. 冷蔵保存等低温下での取り扱いに注意すること。[低温下では、シリンジの耐衝撃性が低下し、破損が生じるおそれがある。]
〔絆創膏1、2、3、4〕
本品の使用中に皮膚障害（発疹・発赤、そう痒感等）と思われる症状が現れた場合や、創部に臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
〔絆創膏1、3〕
皮膚刺激の発生原因になるので長時間貼付したり急激にはがしたりしないこと。絆創膏３は２時間を目安とすること。
〔絆創膏3〕
1. 血管や皮膚への損傷を避けるため、必ず抜針してから本品を貼付すること。
2. 本品のテープ部を圧迫に必要な長さ以上に延ばして貼付すると、皮膚が過度に引っ張られる状態になり、皮膚刺激の原因となるので注意すること。
3. 使用後、はがしたときは、必ず止血できていることを確認すること。止血が不十分な場合は、用手圧迫止血等の適切な処置をすること。
4. はがした後は、感染を防ぐため、穿刺部に被覆保護の処置をすること。
〔絆創膏２、４〕
1. 貼付部位とそのまわりを清潔にし、水気をよく取って使用すること。[水気があると、付きにくい場合がある。特に消毒剤・液剤等はよく乾燥させること。]
2. 1日1～2回貼る場所を少しずらして貼りかえること。
3. 救急絆創膏にかぶれやすい方は、注意して使用すること。
4. 絆創膏２は粘着面を直接患部へ貼らないこと。
5. 皮膚刺激の原因になるので、テープを引っ張った状態では貼らないこと。
*〔消エタ綿、ＣＨＧエタ含浸布〕
**1. ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、ＣＨＧエタ含浸布の使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
2. 本品が眼に入らないよう注意すること。入った場合は直ちに水でよく洗い流すこと。
3. 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。[エタノール蒸気に大量又は繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。]
4. 本品はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
5. 消エタ綿は消毒用合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には変質する物があるので注意すること。
〈不具合・有害事象〉
*1. 重大な有害事象
**〔ＣＨＧエタ含浸布〕
ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
2. その他の不具合
〔シリンジ〕
空気混入、漏れ、外れ、緩み、印刷消え、破損
3. その他の有害事象
〔絆創膏1、2、3、4〕
発疹、発赤、そう痒感、感染
〔消エタ綿〕
次のような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

種類／頻度	頻度不明
過敏症	発疹等
皮膚	刺激症状

*〔ＣＨＧエタ含浸布〕
※2の症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し再使用しないこと。
※3の症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

種類／頻度	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
過敏症※2	－	発疹、蕁麻疹等
皮膚※3	刺激症状	－

【保管方法及び有効期間等】
〈有効期間〉
3年［自己認証(当社データ)による］
包装の使用期限欄を参照すること。

*【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
株式会社ジェイ・エム・エス
電話番号：03-6404-0602