２０１０年　８月１８日 改訂（第７版)**
２００９年　８月　１日 改訂（第６版)*

医療機器承認番号：２１２００ＢＺＺ００３８５０００

医療機器分類：管理医療機器
一般的名称：透析開始・終了セット／単回使用クラスⅡ処置キット
32142000／33961002

ＤＳセット

再使用禁止

【警告】
・刃：使用目的に応じて適切な品種選択を行ない、通常の手順に従って使用すること。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。
・注射筒：造影剤等の高圧注入には使用しないこと(破損の恐れが有る為)。
*・構成品の内、オーキューバンＮＳの粘着剤、天然ゴム製手術用手袋、その他雑品（駆血チューブ）に天然ゴムを使用しています。
天然ゴムは、かゆみ、発疹、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こす事があります。この様な症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施して下さい。

【形状・構造等】
本組合せ医療機器は、以下に示す構成品のうち、２品目以上の構成品を組合せて構成する。
構成内容は別紙に記載する。
（構成品）

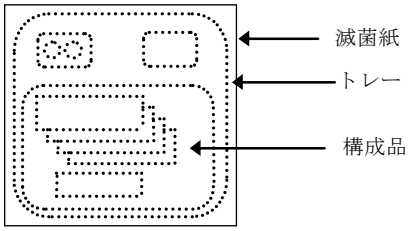
分　類	品　　名	一 般 的 名 称	用　　途
①医療機器	ニプロシリンジバルク	汎用注射筒	薬液注入、採液、採血等に使用するもので、外筒及びプランジャから成る。
	トッププラスチックシリンジ	汎用注射筒	薬液注入、採液、採血等に使用するもので、外筒及び押子から成る。
	トップ注射針	単回使用注射用針	注射、採血、輸血、採液等に使用するもので、針管及び針基から成る。
	トップ注射針（カテラン用）	単回使用注射用針	局所麻酔等に用いるもので、針管及び針基から成る。
	フェザーディスポーザブルスカルペル	単回使用メス	外科手術等に用い、ステンレス鋼の刃と樹脂製の柄から成る。
	マイクロフェザープラスチックハンドル		
	ミニスカルペル		
	スカルペル		
	フェザー替刃メス　ステンレス	単回使用メス用刃	外科手術等に用い、ステンレス鋼の刃から成る。
	マイクロフェザーブレイド		
	フェザー眼科カミソリ		
	ピンセット	ピンセット	収納される構成品を用いて、創傷面の処置、被覆及び保護を行う際に用いる。
	インジェクションパッド ＮＳ	救急絆創膏	軽微な創傷面の保護、手術後の縫合部の被覆保護、注射針等の穿刺部の被覆保護等に用いる。
	ステプティ ＮＳ		
	ステプティＰ ＮＳ		
	オーキューバン ＮＳ		
	オーキューバンＳ ＮＳ		
	チューシャバン ＮＳ		
	ケアリーヴ ＮＳ		
	オーキューバンエコ ＮＳ		
	ステプティフェモアート ＮＳ		
	カテリーパッドドレッシング ＮＳ		
	カテドレＷＰ ＮＳ		
	ガードスティック ＮＳ		
	インジェクションパッドマイルド ＮＳ		
	カテリーパッドマイルド ＮＳ		
	カテリーパッドＢ ＮＳ	カテーテル被覆･保護材	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。
	カテリープＦＳタブ ＮＳ		
	ＮＰドレープ	単回使用汎用サージカルドレープ	手術室や処置室の汚染(器具やテーブルの上)から外科切開部位や術野を隔離するために、保護的なカバー又は障壁として用いる。
	ＮＢＭドレープ		

①医療機器	ＮＰガーゼ	医療ガーゼ	創傷面の保護、血液・体液の吸収、及び薬剤の塗布等に用いる。
②その他の構成品	天然ゴム製手術用手袋	天然ゴム製手術用手袋	手術、処置等に用いる場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する。
	非天然ゴム製手術用手袋	非天然ゴム製手術用手袋	
	かん子	かん子	
	はさみ	はさみ	
③雑品	綿ガーゼ	綿ガーゼ	一般的外科用処置及び保護に用いる。
	綿棒	綿棒	薬剤塗布等外科用処置に用いる。
	綿球	綿球	
	カット綿	カット綿	
	止血用圧迫綿	止血用圧迫綿	穿刺部止血圧迫に用いる。
	パッド	パッド	圧迫補助材及び穿刺針と皮膚の緩衝材に用いる。
	防水シーツ		外科用処置領域の汚染防止の為に用いる。
	固定テープ	粘着テープ	ガーゼ及び器具の皮膚への固定に用いる。
	薬包紙	薬包紙	トレー内、構成品の仕切に使用する。
	その他雑品		

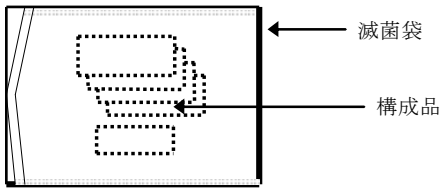
【性能、使用目的、効能又は効果】
創面の処置、被覆、保護

【操作方法又は使用方法等】
説明は一般的方法です。
従って細部については、医療従事者の指示により使用して下さい。

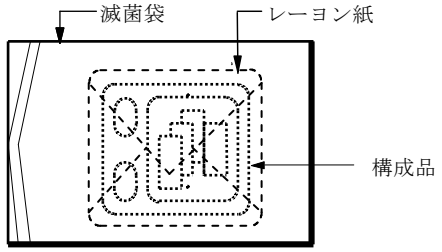
１．形態 １
先ず、トレーから滅菌紙を剥がし、収納されている品目を用いて、創傷面の処置、被覆及び保護を行う。本品はディスポーザブル製品であるので、１回限りの使用のみで再使用はできない。



２．形態 ２
滅菌袋を開封し、収納されている品目を用いて、創傷面の処置、被覆及び保護を行う。本品はディスポーザブル製品であるので、１回限りの使用のみで再使用はできない。



３．形態 ３
滅菌紙を開封し、レーヨン紙で包んであるトレーから、収納されている品目を用いて、創傷面の処置、被覆及び保護を行う。本品はディスポーザブル製品であるので、１回限りの使用のみで再使用はできない。



【使用上の注意】
・包装が破損、汚損または水濡れしている場合には、使用しないで下さい。
・本品は、滅菌済の為、包装を開封したら直ちに使用して下さい。
・この製品は『使用一回限り』です。再使用はしないで下さい。
・救急絆創膏及び粘着テープの使用により、発疹、発赤、かゆみ等が生じた場合には、使用を中止して下さい。
・本品は、医療従事者の指示により使用して下さい。
・直射日光を避け、清潔で湿気の少ないところに保管して下さい。
・使用後は、感染防止に配慮して安全な方法で処分して下さい。
・構成品の綿棒の軸には天然木を使用しておりますため木目の入り方や力を入れすぎた場合には折れることがありますので、ご使用の際は十分ご注意下さい。**
※本製品の容器、内容物は焼却可能です。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当る場所を避けて、清潔に室温で遮光保管して下さい。
・使用期限は、滅菌月より３年間です。「自己認証による(自社データ)」

【包装】
・ＤＳセット　　２００～１０個／１梱

【製造販売業者の名称及び住所等】
ニチバンメディカル株式会社
〒838-0815　福岡県朝倉郡筑前町野町字禅門橋1713
問合せ窓口　営業開発本部　(TEL)0946-24-8021

【製造業者】
ニチバンメディカル株式会社