

機械器具 7 内臓機能代用器
管理医療機器 透析用血液回路セット JMDNコード：34999102

カーミラインKU (TRモデル)

再使用禁止

【警告】

<適用対象（患者）>

患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので、【使用上の注意】に特に注意すること。
(有害事象の項参照)

<使用方法>

- ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
- 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]

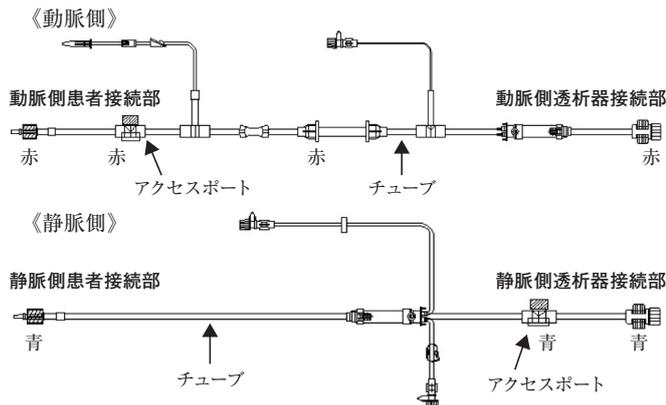
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、動脈回路、静脈回路により構成され、概略は以下のとおりである。また補液回路が構成される場合もある。
- 各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
- 本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-エチルヘキシル）を使用している。
- 本品の包装内は、高圧蒸気滅菌済みであり、血液流路は非発熱性である。
- 本品は、患者の穿刺部位から取り出された血液を、血液ポンプにセットされた送血チューブ（ポンプセグメント部）を用いて透析器内部を通過させ患者の穿刺部位まで戻す。
- 本品には、薬液注入・採血部を備え、該当部位より抗凝固剤などの薬液注入や採血を行う。
- また、静脈側回路にはエアートラップチャンバ及びフィルタを備えており、患者へのエア混入などを防止する。

<構造図（代表図）>



構成部品	材質
チューブ	ポリ塩化ビニル
各部品	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート
アクセスポート	ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコンゴム

【使用目的又は効果】

血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させるセットで、単回使用のものである。

【使用方法等】

1. 洗浄及びプライミング

- 使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出すこと。
- 血液回路の接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続すること。
- 血管アクセス器具及び血液透析器（血液濾過器、血液透析濾過器を含む）、透析用監視装置等と本品を接続する場合は接続後コネクターなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認すること。
- 使用前に生理食塩液等で血液回路内を十分に洗浄し、治療開始時エアが患者に入らないよう除去すること。
- ポンプにポンプセグメント部を装着する際は、ねじれ、たわみ、位置ずれがおこらないように装着すること。

2. 透析開始

体外循環の準備が完了していることを確認後、透析を開始すること。

3. 使用後

透析終了後は、生食置換返血法等を用いて十分に返血を行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 接続部が確実に接続されていることを確認すること。
- ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように設定すること。調整が適切でない場合、ポンプ部亀裂及び送血異常、血球の破壊、凝固等の危険性があるので、ポンプセグメント部のセットは正しく行うこと。
- エアを用いての返血は行わないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

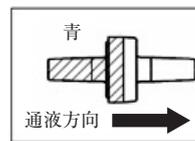
- 体外循環が危険と判断される患者への使用は十分注意すること。
- 包装開封後は直ちに使用すること。
- 本品に接続する血液透析器（血液濾過器、血液透析濾過器を含む）の血液側接続部分はJIS T 3250に適合したものを用いること。
- 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
- 本品の使用中に血液・補液の漏れ、エアの吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
- チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
- 鉗子根本部又は先端部でチューブをクランプしないこと。
[チューブが破損し血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのお

それがある。]

8. 本品が低温の場合、短時間の間に激しい衝撃を与えると部品が破損する場合がありますので注意すること。
9. 透析用針、輸液ライン等との接続部や開封前に接続されている延長チューブのように着脱可能な接続部や注射筒等との接続部は、確実な接続を行い、使用中は接続部の緩み、外れに注意すること。なお、これらの接続部のロックナットは、外れを防止とすることを目的としているので、接続後、確実にロックナットを締めること。[接続が不十分な場合は、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
10. ニードルアクセスポートに使用する穿刺針は、液漏れを起こす危険性があるので、18ゲージ、もしくはそれより細い針を使用し、同一のニードルアクセスポートに3回以上の穿刺は行わないこと。
11. ニードルレスアクセスポートにはオスルアーを有している製品を使用し、金属針、プラスチック針等の針類は使用しないこと。また、オスルアーはニードルレスアクセスポートのゴムの中心に真っ直ぐ穿刺し、医薬品の注液状態を確実に確認すること。抜く時は、オスルアーを真っ直ぐに抜くこと。斜めに抜くと、血液漏れが発生するおそれがある。またオスルアーを6回以上ニードルレスアクセスポートに穿刺しないこと。[破損、漏れ、エアの吸い込みなどが起きる危険性がある。]
12. また、ニードルレスアクセスポートに持続注入を行う場合は専用の持続注入用セットを使用し、医薬品の注液状態を確実に確認すること。その際にも専用の持続注入用セットをニードルレスアクセスポートのゴムの中心に真っ直ぐに抜き刺しを行うこと。[破損、漏れ、エアの吸い込みなどが起きる危険性がある。]
13. アクセスポートを消毒する場合は、穿刺面のみを消毒すること。消毒に用いる薬剤はエチルアルコール・イソプロピルアルコールを推奨する。それ以外の薬剤を使用する場合は使用前にアクセスポートとの適合性を確認すること。
14. 本品から真空採血管を用いて採血を行わないこと。[真空採血管内の内容物等が逆流し、患者の体内に入る可能性がある。]
15. ポンプセグメント部については、300mL/min以上の運転は避けること。また、30時間以上の運転は避けること。
16. エアトラップチャンバの圧モニターラインと圧力計測装置を接続する場合はトランスデューサ保護フィルタを取り付けるなどして、接続した機器への血液流入などによる汚染を防止すること。
17. トランスデューサ保護フィルタは生理食塩液や血液等で濡れた場合、圧力のモニターができなくなる危険性があるので、直ちに滅菌済みのトランスデューサ保護フィルタに汚染が起らないよう十分注意し交換すること。
18. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。^{1,2)}
19. 脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤など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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性があるので、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。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]^{1,2)}
20. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。^{1,2)}
21. コネクター部に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
22. 輸血を行う場合、輸血セットを用いること。
23. 本品の使用に当たっては陽圧66.7kPa (500mmHg) 以下、陰

圧-26.7kPa (-200mmHg) 以上、最大流量300mL/min以下で使用すること。

24. 薬液の補液及び混注、採血、コネクタの緩みなどで体外循環中に空気の混入の可能性があるので、本品の使用に当たっては、空気混入検知器の使用を推奨する。
25. 透析用監視装置によっては表示された流量と実流量は異なる可能性がある。また、実流量は時間と共に変化する可能性がある。
26. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
27. 本品に組み込まれているクランプを閉じる場合は、チューブが確実に閉塞したことを確認し使用すること。[完全に閉塞していない場合、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
28. 本品の使用中にチューブが折れないよう注意すること。
29. 本品を使用するに当たって、空気混入検知器を使用する場合は、適切な位置に設置すること。[適切な位置に空気混入検知器を設置しない場合、患者に空気混入の危険性があるため]
30. 逆止弁が構成される場合には、通液方向を確認し、逆に接続しないよう注意すること。また逆流により弁部に血液が流れた場合は使用を中止し、新しい製品に交換すること。[逆流防止機能が作動しなくなるおそれがある。]



<有害事象>

一般的に透析中または終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本製品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頰脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常の兆候あるいは症状)は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

<保管方法及び有効期間等>

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

<有効期間>

箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(当社データ)による]

<主要文献及び文献請求先>

<主要文献>

- 1) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1(脂肪乳剤での試験結果)(2003)
- 2) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2(脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤)(2003)

<文献請求先>

川澄化学工業株式会社
TEL 03-5769-2600

<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

川澄化学工業株式会社
TEL 03-5769-2600

販売業者

東レ・メディカル株式会社
TEL 03-6262-3818