＊＊2021年10月改訂（第3版）
＊2017年10月改訂（第2版）

医療機器認証番号：224AABZX00158000

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】

1. 透析中は、患者について常に十分な観察を行うこと。［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。］
2. 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。］
3. 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。］

＊4. 本品を血管アクセス機器に接続する際は、血管アクセス接続部のオスコネクタをメスコネクタへ挿入させた後にロック部を締め付け、メスコネクタとの接続部に緩みが無く、確実に接続されていることを確認すること。［接続部の緩み・外れが発生し、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。］

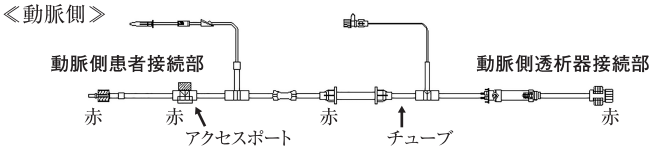
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状･構造及び原理等】

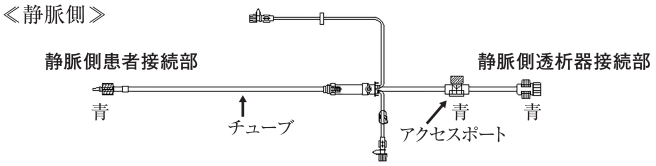
1. 本品は、動脈回路、静脈回路により構成され、概略は以下のとおりである。また補液回路が構成される場合もある。
2. 各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
3. 本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ2－エチルヘキシル）を使用している。
4. 本品の包装内は、高圧蒸気滅菌済みであり、血液流路は非発熱性である。
5. 本品は、患者の穿刺部位から取り出された血液を、血液ポンプにセットされた送血チューブ（ポンプセグメント部）を用いて透析器内部を通過させ患者の穿刺部位まで戻す。
6. 本品には、薬液注入・採血部を備え、該当部位より抗凝固剤などの薬液注入や採血を行う。
7. また、静脈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）＞

≪動脈側≫



≪静脈側≫



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 シリコーンゴム

【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

(1) 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。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 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。

2. 透析開始

(1) 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。
＊(2) ニードルレスアクセスポートに持続注入を行う場合はカワスミコネクティングセット（承認番号：16300BZZ01948000）もしくはカーミラインＫＵ（認証番号：224AABZX00158000）を使用すること。

3. 使用後

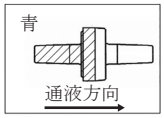
透析終了後は、生食置換返血法等を用いて十分に返血を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊1. 輸液容器のゴム栓にビン針を刺通する場合、真っ直ぐ、ゆっくり行い、斜めに刺通したり横方向に力を加えたりしないこと。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［ビン針の曲がりや破損、ゴム片が回路内へ混入するおそれがある。］
＊2. プライミング時の空気抜きは十分に行うこと。［空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となる。］
＊3. コネクタを接続する際は、過度な力を加えないこと。［コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、血液の漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。］
＊4. チューブとコネクタの接合部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。［チューブの抜け、接着部の破損等により血液漏れ等が生じるおそれがある。］
＊5. コネクタ等とキャップには気密性がないため、必要な場合は鉗子等を用いてチューブを閉塞すること。
6. チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。［鉗子の根本または先端でクランプすると、チューブが破損し血液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。］
＊7. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。［斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、チューブが完全に閉塞しない、又はチューブ破損による血液漏れ等のおそれがある。］
＊8. アクセスポートを鉗子等でたたかないこと。［破損により、血液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。］
9. 使用中に、空気混入のおそれがあるため、空気流量混入検知器を使用すること。なお、空気流量混入検知器は、本品のアクセスポート等の混注部の下流に装着すること。［空気流量混入検知器の下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがある。］
10. トランスデューサ保護フィルタが組み込まれていない場合は、使用前に圧力モニターラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付けること。［接続した機器への血液流入等による汚染のおそれがある。］

BTL-08T-02

11. トランスデューサ保護フィルタは薬液や血液等で濡れた場合、直ちに交換すること。[濡れた場合、正常に圧力のモニタリングをできないおそれがある。]
12. ポンプにポンプセグメント部をセットする場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないように注意すること。[ポンプセグメント部の損傷や亀裂及び送血異常等のおそれがある。]
13. 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調整すること。[調整が適切ではない場合、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。]
14. アクセスポートを使用する場合は、穿刺面を消毒すること。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必要がある。
＊15. 鉗子及びクランプはチューブ接続部分（硬質部品）でクランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
16. 開封後、既に接続されている取外し可能な接続部に外れや緩みがないことを確認してから使用すること。[緩み・外れが発生し、血液・補充液等の漏れ、空気の吸い込みを起こすおそれがある。]
17. ニードルアクセスポートを使用する際には、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こすおそれがあるため、以下の点に注意すること。
    1) 穿刺針は、18ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
    2) 3回以上の穿刺は行わないこと。
    3) ニードルアクセスポートのゴムの中心に垂直に挿入又は垂直に引き抜くこと。
18. 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。]
19. ニードルレスアクセスポートに持続注入を行う場合は医薬品の注液状態を確実に確認すること。その際にも持続注入用セット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。]
＊20. ポンプセグメント部については、400mL/min以下及び20時間以下の運転にすること。[送血・送液異常やチューブ破損の原因となる。]
21. 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。また逆血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。]



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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、ポリカーボネート樹脂製のコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気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。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつ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。] また、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]
2. 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。
3. 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
4. エア置換返血法は行わないこと。[空気が患者へ流入するおそれがある。]
5. 本品の使用中はチューブの折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液や薬液の漏れ、送血・送液異常のおそれがある。]
6. 本品は、−26.7～66.7kPa（−200～500mmHg）の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
7. 血液透析装置に表示された流量と実際の流量が異なる場合や経時的に流量が変化することがあるため、実際の循環状況に注意して使用すること。
8. 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに血液透析濾過を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
9. 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、患者の体内に入るおそれがある。]

＜不具合・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。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、掻痒感、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、頻脈、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。

＜その他の注意＞

血液回路が低温の場合、激しい衝撃を与えると部品が破損する場合があるので注意すること。

【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＞

有効期間は自己認証（当社データ）による。
使用期限は外箱表示参照のこと。

【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＞

ＳＢカワスミ株式会社
TEL 044-589-8070

【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

ＳＢカワスミ株式会社
TEL 044-589-8070

販売業者

東レ・メディカル株式会社
TEL 03-6262-3818

SB-KAWASUMI