

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 (付属品 ロックアダプタ)

再使用禁止

【警告】

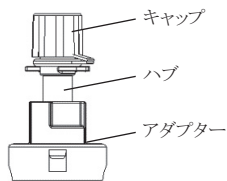
1. 透析中は、患者について常に十分な観察を行うこと。[患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]
2. ヘパリンナトリウム等の血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
3. 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]

【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、本体である透析用血液回路セット (販売名: カーミラインKU、医療機器認証番号: 224AABZX00158000) の付属品であり、概略は以下のとおりである。
2. 本品は本体と組み合わせて使用する。
3. 本品の包装内は、高圧蒸気滅菌済みであり、非発熱性である。

<構造図 (代表図)>



構成部品の材質 ポリプロピレン、ポリカーボネート

【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】

本品と併用して使用する透析用血液回路セットの使用方法については以下の通り。

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

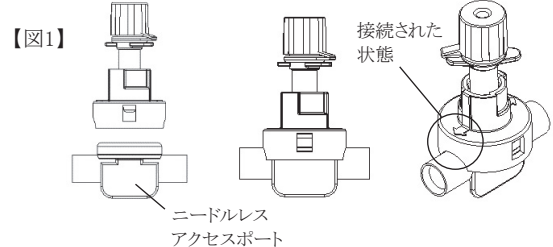
体外循環の準備が完了していることを確認後、透析を開始すること。

3. 使用後

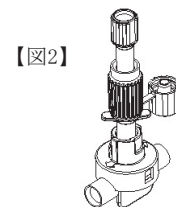
透析終了後は、生食置換返血法等を用いて十分に返血を行うこと。

本品の使用方法については以下の通り。

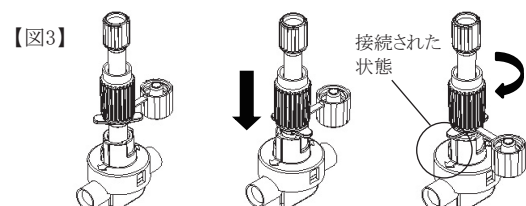
1. 使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出すこと。
2. 接続部位を消毒した後、アダプターをニードルレスアクセスポートに「カチッ」と音がするまで接続すること。【図1】



3. キャップを外し、ハブのメスコネクタ部がオスルアーテーパーを有するシリンジ等と外れないよう十分注意し、確実に接続すること。【図2】



4. ハブのオスコネクタ部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穿刺し、穿刺した状態で右に90°回転させ、確実に接続すること。【図3】



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品をニードルレスアクセスポートに接続する際は、本品のキャップが締まっていることを確認し、ニードルレスアクセスポートの胴体と本品のアダプターをしっかりと保持して接続すること。また、ハブ及びアダプターがニードルレスアクセスポートと確実に接続されていることを確認すること。[接続が不十分な場合、外れや液漏れ、エアの吸い込み、通液しない等が起きる危険性がある。]
- *2. 本品とニードルレスアクセスポートを接続した状態から通液する際は、ハブを右回転して穿刺できる位置に移動させ、穿刺すること。穿刺した状態で右に90°回転させ、確実に接続すること。
- *3. 通液した状態から止液する際は、ハブを押しながら90°左回転した後、混注部からハブを外すこと。その際、本品のメスコネクタ部に接続しているシリンジ等の接続が外れないよう十分注意すること。[ゴムスリットが開放状態なので、液漏れやエアの吸い込み等が起きる危険性がある。]
- *4. 止液した後、ハブを左回転して穿刺できない位置に移動させること。[誤操作によりハブが押し込まれ、ゴムスリットが開放状態となり、液漏れやエアの吸い込み等が起きる危険性がある。]
5. ハブのメスコネクタ部には、オスルーアーテーパーのコネクタを接続すること。[それ以外のコネクタを接続すると液漏れや外れ、エアの吸い込み等が起きる危険性がある。]
6. 本品をニードルレスアクセスポートに接続した状態で、横方向に過度な負荷を加えたり、ハブを押し引きしないこと。[混注部が破損する可能性がある。]
- **7. 本品を一度ニードルレスアクセスポートに接続した後は、本品をニードルレスアクセスポートから取り外さないこと。[無理に取り外そうとした場合、破損するおそれがある。]

【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、ポリカーボネート樹脂製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。]
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。
- *3. 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。]
- *4. 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。]
5. 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。

＜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。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、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常の兆候あるいは症状）は、透析を中止する等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＞

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