

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 腹水濾過器 JMDN 70596010

腹水ろ過器 AHF-MO

再使用禁止

【警告】

患者によっては治療中に重篤な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。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 次の患者には使用しないこと
 - ・腹水（胸水）中に多量のエンドトキシンが検出された患者
 - ・腹水（胸水）中に多量のエンドトキシンを含む可能性のある患者
 - ・骨髄移植後等における高度の免疫不全患者

【形状・構造及び原理等】

※ 1. 構成

本製品は容器、中空糸（ポリエチレン）、ヘッダー、栓 A、栓 B、O-リング及び接着剤からなり、容器内には生理食塩液が充填されている。

※ 2. 外観図及び仕様

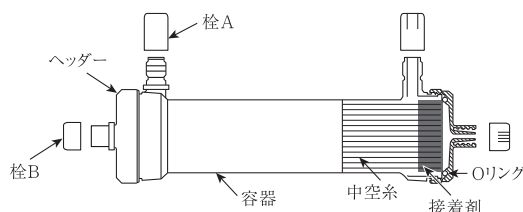


図 1 外観図

中空糸	材質	ポリエチレン (親水化剤：エチレン・ビニルアルコール共重合体)
	内径	280 μ m
	膜厚	50 μ m
有効膜面積		1.5 m ²
滅菌法		γ 線滅菌
充填液		生理食塩液
容器	材質	ポリカーボネート樹脂
	寸法	292 mm×55 mm ϕ

※ 3. 作動・動作原理

本製品は腹水症（又は胸水症）患者の腹水（胸水）を濾過する腹水（胸水）濾過濃縮再静注システムに用いられる。患者の腹水（胸水）が本製品の中空糸膜を通過する事により腹水（胸水）中の細菌・癌細胞等を除去する。濾過の方法には、内圧濾過法と外圧濾過法がある。

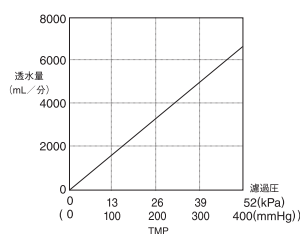
【使用目的、効能又は効果】

- ※ 腹水症（又は胸水症）の患者から取り出した腹水（又は胸水）を濾過することにより、細菌及び癌細胞等を除去し、これらの細菌、細胞が腹水の濃縮再静注時に末梢血中に拡散するのを防止する。

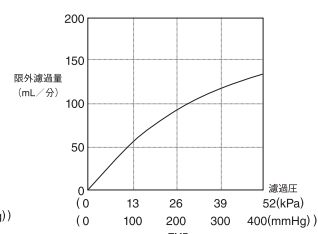
【品目仕様等】

※ 性能

(1) 透水性能



(2) 限外濾過性能 [ポリビニルピロリドン水溶液：分子量 K₉₀ 2.7% (wt/vol)]



【操作方法又は使用方法等】

- ※ 以下に、A～D の 4 方法における操作方法の一例を示す。

- A: 内圧濾過法、ポンプ式
- B: 内圧濾過法、落差式
- C: 外圧濾過法、ポンプ式
- D: 外圧濾過法、落差式

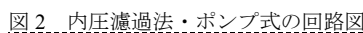
※ 使用方法に関連する使用上の注意

- 濾過腹水を濃縮する場合、腹水濃縮器及び腹水回路（腹水取り込みライン、濃縮循環ライン等も含む）の洗浄・実施操作については、それぞれの添付文書に従うこと。
- 内圧濾過法と外圧濾過法では使用する回路が異なるので、使用前に回路の品番を確認すること。
- 滅菌袋が破れている場合は使用しないこと。
- 汚染を避けるため、使用する直前に本製品を滅菌袋から取り出し、洗浄後は直ちに使用すること。
- 接続口を不潔（細菌汚染）にしないように操作すること。
- 使用する装置の添付文書もあわせて参照し、適切な方法で施行すること。流通の過程で振動や衝撃を受け、リークが発生する可能性もあり得るため、必ずリークのないことを確認すること。

* 1. 準備品

- ＊ ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- * 2. 回路接続・洗浄・ヘパリン加生理食塩液置換操作



- * (2) 充填液の排液及びリークの確認を行う。

- * ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- * (3) 腹水濾過器及び回路を洗淨する。

- * <使用方法に関連する使用上の注意>

- ④腹水濃縮器を併用する場合は、腹水濃縮器の添付文書に従い、引き続き腹水濃縮器のへパリン加生理食塩液への置換を実施する。

* <使用方法に関連する使用上の注意>

- * (3) ローラーポンプを運転し、速度を約 50mL/min まで徐々に増加する。濾過圧力は 40kPa (300mmHg) 以下にとどめるように流速を調節すること。腹水濾過器の濾過圧力が 40kPa (300mmHg) に達した時は、腹水濾過器 の排液ラインのクランプを開け、腹水を約 100mL 排液 すること。

* **B. 内圧濾過法・落差式を実施する場合**

* **1. 準備品**

- 腹水ろ過器 AHF-MO 1本
- 腹水回路（腹水貯留バッグを含む） 1セット
- 生理食塩液 1,500mL 以上
- ヘパリン加生理食塩液 1,000mL 以上
- イルリガートル台 1台
- ホルダー 1個
- その他（クランプ、滅菌済み手袋等） 必要量

* **<使用方法に関連する使用上の注意>**

- 内圧濾過法用の回路を用いること。
- 生理食塩液に加えるヘパリンの投与量は、腹水の性状によって異なるので、医師の指示に従うこと。

* **2. 回路接続・洗浄・ヘパリン加生理食塩液置換操作**

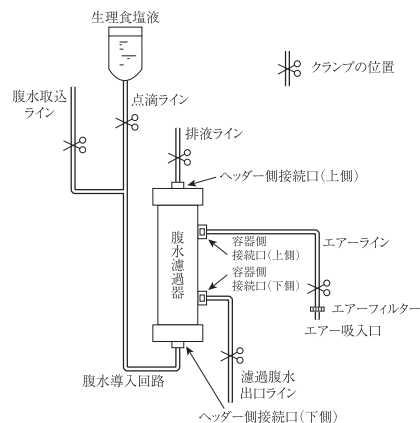


図3 内圧濾過法・落差式の回路図

* **(1) 滅菌済み手袋をはめる。**

* **(2) 充填液の排液及びリークの確認を行う。**

- ①腹水濾過器を、ラベルが読める方向を上にして、イルリガートル台のホルダーに取り付ける。
- ②排液ラインを腹水濾過器のヘッダー側接続口（上側）に接続し、クランプを閉じる。
- ③エアーラインにエアーフィルターを接続する。
- ④エアーラインを腹水濾過器の容器側接続口（上側）に接続する。
- ⑤腹水濾過器を上下反転する。
- ⑥排液ラインの先端を腹水濾過器の中心から約 80cm 低い位置に固定し、クランプを開ける。
- ⑦エアーラインのエアー吸入口から大気圧によりエアーを流入させ、腹水濾過器の容器側の充填液を排液ラインから排液する。充填液の排液が始まったら、腹水濾過器を上下反転する。
- ⑧排液ライン及びエアーラインのクランプを閉じる。

* **<使用方法に関連する使用上の注意>**

- リークの確認として、充填液排液中に排液ラインが接続されているヘッダー内を観察する。もし、連続した気泡発生が観察された場合、又は排液の流出が開始から 5 分以上経過しても止まらない場合は、リークの可能性があるため、腹水濾過器を交換すること。

* **(3) 腹水濾過器及び回路を洗浄する。**

- ①濾過腹水出口ラインを腹水濾過器の容器側接続口（下側）に接続し、クランプを閉じる。
- ②腹水導入回路の点滴ライン及び腹水取込ラインのク

ランプを閉じる。

③生理食塩液をイルリガートル台に吊るし、点滴ラインと接続する。

④点滴ラインのクランプを開け、落差で腹水導入回路の腹水濾過器接続部まで生理食塩液を充填し、点滴ラインのクランプを閉じる。

⑤腹水導入回路をヘッダー側接続口（下側）に接続する。

⑥点滴ライン及び排液ラインのクランプを開け、排液ラインより落差で約 500mL を排液した後、排液ラインのクランプを閉じ、腹水濾過器を上下反転する。

⑦濾過腹水出口ラインのクランプを開け、濾過腹水出口ラインより落差で約 500mL を排液後、濾過腹水出口ラインのクランプを閉じ、腹水濾過器を上下反転する。

⑧腹水濃縮器を併用する場合は、腹水濃縮器の添付文書に従い、引き続き腹水濃縮器の洗浄を実施する。

* **<使用方法に関連する使用上の注意>**

- 本製品と回路が確実に接続されていることを確認すること。接続が不十分の場合、液漏れ等のおそれがある。
- 空気抜きを十分に行うこと。

* **(4) ヘパリン加生理食塩液で腹水濾過器及び回路を置換する。**

- ①ヘパリン加生理食塩液をイルリガートル台に吊るし、点滴ラインと接続する。
- ②濾過腹水出口ラインのクランプを開け、濾過腹水出口ラインより落差で約 1,000mL を排液後、濾過腹水出口ラインのクランプを閉じる。
- ③点滴ラインのクランプを閉じる。
- ④腹水濃縮器を併用する場合は、腹水濃縮器の添付文書に従い、引き続き腹水濃縮器のヘパリン加生理食塩液への置換を実施する。

* **3. 腹水濾過操作**

* **(1) 予め採取された腹水を貯めた腹水貯留バッグに、腹水取込ラインを接続する。**

* **<使用方法に関連する使用上の注意>**

- ウイルス性疾患（B 型肝炎、C 型肝炎等）の患者腹水（胸水）貯留バッグを接続する際は、感染に注意すること。

* **(2) 腹水取込ラインと濾過腹水出口ラインのクランプを開け、腹水貯留バッグのクランプを開ける。**

* **4. 終了操作**

* **(1) 腹水貯留バッグの腹水がなくなり、腹水濾過器までエアーで置換されたら、腹水貯留バッグのクランプを閉じる。**

* **(2) エアーラインのクランプを開け、腹水濾過器内に残った腹水を回収する。**

* **C. 外圧濾過法・ポンプ式を実施する場合**

* **1. 準備品**

○腹水ろ過器 AHF-MO	1 本
○腹水回路 (腹水貯留バッグを含む)	1 セット
○生理食塩液	1,500mL 以上
○ヘパリン加生理食塩液	1,000mL 以上
○ローラーポンプ	1 台
○圧力計	1 個
○イルリガートル台	1 台
○ホルダー	1 個
○その他 (クランプ、滅菌済み手袋等)	必要量

* **<使用方法に関連する使用上の注意>**

- 外圧濾過法用の回路を用いること。
- 生理食塩液に加えるヘパリンの投与量は、腹水の性状によって異なるので、医師の指示に従うこと。

* **2. 回路接続・洗浄・ヘパリン加生理食塩液置換操作**

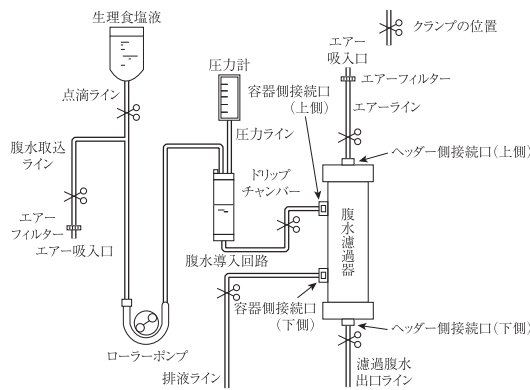


図4 外圧濾過法・ポンプ式の回路図

- * (1) 滅菌済み手袋をはめる。
- * (2) 充填液の排液及びリークの確認を行う。
 - ①腹水濾過器を、ラベルが読める方向を上にして、イルリガートル台のホルダーに取り付ける。
 - ②濾過腹水出口ラインを腹水濾過器のヘッダー側接続口（下側）に接続し、クランプを閉じる。
 - ③腹水導入回路を腹水濾過器の容器側接続口（上側）に接続し、点滴ラインのクランプを閉じる。
 - ④腹水取込ラインにエアフィルターを接続する。
 - ⑤濾過腹水出口ラインの先端を腹水濾過器の中心から約 80cm 低い位置に固定し、クランプを開ける。
 - ⑥腹水取込ラインのエア吸入口から大気圧によりエアを流入させ、腹水濾過器の容器側の充填液を濾過腹水出口ラインから排液する。充填液の排液が始まったら、腹水濾過器を上下反転する。
 - ⑦濾過腹水出口ライン、腹水取込ライン及び腹水導入回路のクランプを閉じる。
- * **<使用方法に関連する使用上の注意>**
 - リークの確認として、充填液排液中に濾過腹水出口ラインが接続されているヘッダー内を観察する。もし連続した気泡発生が観察された場合、又は排液の流出が開始から 5 分以上経過しても止まらない場合は、リークの可能性があるため、腹水濾過器を交換すること。
- * (3) 腹水濾過器及び回路を洗浄する。
 - ①排液ラインを腹水濾過器の容器側接続口（下側）に接続し、クランプを閉じる。
 - ②エアラインにエアフィルターを接続する。

- ③エアラインをヘッダー側接続口（上側）に接続し、クランプを閉じる。
- ④生理食塩液をイルリガートル台に吊るし、点滴ラインと接続する。
- ⑤腹水導入回路のポンプチューブをローラーポンプに、圧力ラインを圧力計に取り付け、腹水導入回路のクランプを開ける。
- ⑥点滴ライン及び排液ラインのクランプを開け、ローラーポンプを運転し、排液ラインより約 500mL を排液後、ローラーポンプを停止し、排液ラインのクランプを閉じる。
- ⑦濾過腹水出口ラインのクランプを開け、ローラーポンプを運転し、濾過腹水出口ラインより約 500mL を排液後、ローラーポンプを停止する。濾過腹水出口ラインのクランプを閉じる。
- ⑧腹水濾過器を上下反転する。
- ⑨腹水濃縮器を併用する場合は、腹水濃縮器の添付文書に従い、引き続き腹水濃縮器の洗浄を実施する。

* **<使用方法に関連する使用上の注意>**

- 本製品と回路が確実に接続されていることを確認すること。接続が不十分の場合、液漏れ等のおそれがある。
- ドロップチャンバー内の液面の高さを中間レベルに調節すること。
- 空気抜きを十分に行うこと。

* **(4) ヘパリン加生理食塩液で腹水濾過器及び回路を置換する。**

- ①ヘパリン加生理食塩液をイルリガートル台に吊るし、点滴ラインと接続する。
- ②濾過腹水出口ラインのクランプを開け、ローラーポンプを運転し、濾過腹水出口ラインより約 1,000mL を排液後、ローラーポンプを停止する。濾過腹水出口ラインのクランプを閉じる。
- ③点滴ラインのクランプを閉じる。
- ④腹水濃縮器を併用する場合は、腹水濃縮器の添付文書に従い、引き続き腹水濃縮器のヘパリン加生理食塩液への置換を実施する。

* **3. 腹水濾過操作**

- * (1) 予め採取された腹水を貯めた腹水貯留バッグに、腹水取込ラインを接続する。

* **<使用方法に関連する使用上の注意>**

- ウイルス性疾患 (B 型肝炎、C 型肝炎等) の患者腹水 (胸水) 貯留バッグを接続する際は、感染に注意すること。
- * (2) 腹水取込ラインと濾過腹水出口ラインのクランプを開け、腹水貯留バッグのクランプを開ける。
- * (3) ローラーポンプを運転し、速度を約 50mL/min まで徐々に増加する。濾過圧力は 40kPa (300mmHg) 以下にとどめるように流速を調節すること。腹水濾過器の濾過圧力が 40kPa (300mmHg) に達した時は、腹水濾過器の排液ラインのクランプを開け、腹水を約 100mL 排液すること。

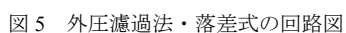
* **4. 終了操作**

- * (1) 腹水貯留バッグの腹水がなくなり、腹水濾過器までエアで置換されたら、ローラーポンプを停止し、腹水貯留バッグのクランプを閉じる。
- * (2) エアラインのクランプを開け、腹水濾過器内に残った腹水を回収する。

* 1. 準備品

- * <使用方法に関連する使用上の注意>

- * 2. 回路接続・洗浄・ヘパリン加生理食塩液置換操作



- ③エアラインをヘッダー側接続口（上側）に接続し、
クランプを閉じる。
- ④生理食塩液をイリガートル台に吊るし、点滴ラインと接続する。
- ⑤点滴ライン及び排液ラインのクランプを開け、排液ラインより落差で約 500mL を排液後、排液ラインのクランプを閉じる。
- ⑥濾過腹水出口ラインのクランプを開け、濾過腹水出口ラインより落差で約 500mL を排液後、濾過腹水出口ラインのクランプを閉じる。
- ⑦腹水濾過器を上下反転する。
- ⑧腹水濃縮器を併用する場合は、腹水濃縮器の添付文書に従い、引き続き腹水濃縮器の洗浄を実施する。

* <使用方法に関連する使用上の注意>

- 本製品と回路が確実に接続されていることを確認すること。接続が不十分の場合、液漏れ等のおそれがある。
- 空気抜きを十分に行うこと。

* (4)へパリン加生理食塩液で腹水濾過器及び回路を置換する。

- ①へパリン加生理食塩液をイルリガートル台に吊るし、点滴ラインと接続する。
- ②濾過腹水出口ラインのクランプを開け、濾過腹水出口ラインより落差で約1,000mLを排液後、濾過腹水出口ラインのクランプを閉じる。
- ③点滴ラインのクランプを閉じる。
- ④腹水濃縮器を併用する場合は、腹水濃縮器の添付文書に従い、引き続き腹水濃縮器のへパリン加生理食塩液への置換を実施する。

* 3. 腹水濾過操作

- * (1) 予め採取された腹水を貯めた腹水貯留バッグに、腹水
取込ラインを接続する。

* <使用方法に関連する使用上の注意>

- ウイルス性疾患(B型肝炎、C型肝炎等)の患者腹水(胸水)貯留バッグを接続する際は、感染に注意すること。
- (2) 腹水取込ラインと濾過腹水出口ラインのクランプを開け、腹水貯留バッグのクランプを開ける。

* 4. 終了操作

- * (1) 腹水貯留バッグの腹水がなくなり、腹水濾過器までエアーで置換されたら、腹水貯留バッグのクランプを閉じる。
- * (2) エアーラインのクランプを開け、腹水濾過器内に残った腹水を回収する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- * ○高度な静脈瘤を合併している場合、本治療による循環動態の変化に伴い、静脈瘤破裂を来すおそれがある。
 - 本製品の濾過膜の性質上、以下の物質は濾過腹水（胸水）中に残存するので、本製品の使用の可否については、医師が判断すること。
 - ・エンドトキシン
 - ・遊離ヘモグロビン
 - ・ビリルビン
- * ・濾過濃縮のために使用したヘパリン
 - 以下のような患者には、医師が適当と認めた場合にのみ使用すること。
 - ・顕性黄疸を伴う重篤な肝障害患者
 - ・肝性脳症を合併している患者
 - ・消化管出血が認められる患者
 - ・出血傾向のある患者
 - ・血性腹水の認められる患者
 - ・重篤な心不全や腎不全を合併している患者
 - ・腹水（胸水）中に、多量の遊離ヘモグロビンを含む患者
 - ・細菌性腹膜炎（胸膜炎）を併発している患者
 - ・卵巣癌患者
 - アレルギーの既往症や過敏症反応の経験のある患者に、濾過濃縮腹水（胸水）を再静注する際は、十分に監視を行うこと。

2. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

- 本製品は、対象患者の状態に精通した医師のもとに使用すること。
- 本製品は適応以外の目的で使用しないこと。
- 本製品はプラスチック製品なので、運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- * ○本製品に薬剤が付着す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。
 - 本製品の本体または包装（滅菌袋等）の破損や異常、または充填液の漏洩等の異常が認められた場合は使用しないこと。
 - 充填液が凍結した場合や凍結が推測された場合は使用しないこと。
 - 定められた洗浄方法により、本製品を洗浄して使用すること。洗浄中に漏洩その他の異常が認められた場合には、洗浄を中止し、新しい製品と交換すること。
 - 本製品の使用に際しては患者に対する汚染、感染を防止するため、不潔にならないようにして取り扱うこと。
 - 腹水（胸水）採取の際には細菌等の混入がないように操作すること。
 - 腹水（胸水）濾過濃縮再静注を初めて行う患者の場合は、初回の腹水（胸水）採取量は 3,000mL を目安とすること。また、濃縮時の倍率は 10 倍を目安とすること。
- * ○急激に腹水（胸水）採取を行うと、血圧低下を起こすことがあるので、1,000～2,000mL/hr の速度で採取を行うこと。
 - 同一日に 2 例以上の患者の腹水（胸水）を濾過する場合は、腹水（胸水）バッグに患者名を書く等、腹水（胸水）バッグを取り間違えないようにすること。
- * ○操作開始前及び開始後に、腹水回路（腹水貯留バッグを含む）の接続部位等に液漏れがないことを確認する

こと。

(2) 使用時の注意

- * ○本製品の使用中に、万一腹水濾過器からの腹水（胸水）漏れ等のような濾過器の異常が発見された場合は、濾過を中断するか、あるいは腹水濾過器を交換して濾過を継続する等適切な処置を講じること。
 - ・製品からの漏れ、目詰まり等による循環圧力の上昇等の異常。
- 本製品は、腹水（胸水）を濾過するように設計されているので、腹水（胸水）以外のものは流さないこと。
- 腹水処理速度（腹水濾過および濃縮の速度）が速すぎると発熱の可能性があるので、腹水処理は少なくとも 3,000mL/hr 以下、好ましくは 1,000～2,000mL/hr で行うこと。⁽²⁾
- * ○赤血球を含む腹水（胸水）を濾過する場合、溶血を防止するため腹水濾過器の濾過圧力を 13kPa（100mmHg）以下の状態で濾過すること。
- * ○腹水濾過器の最高使用 TMP は 66kPa（500mmHg）である。ただし腹水濾過器内の圧力が 40kPa（300mmHg）を超えるような場合には、腹水濾過器の目詰まり等の異常が考えられるので、濾過流速を低下させる等の処置を行うこと。

(3) 使用後の注意

- 濾過濃縮腹水（胸水）を再静注する場合の速度は、発熱を避けるため 100～150mL/hr で実施すること。⁽²⁾
- 濾過濃縮腹水（胸水）は高濃度の蛋白を含むため、再静注する際は輸血セットを使用すること。
- 本製品は腹水（胸水）を扱うものなので、使用後は腹水（胸水）による汚染を避けるため、産業廃棄物等取締法及び医療廃棄物処理ガイドライン等に従い、十分な処置を講じた後、一般廃棄物と区別し処理すること。

3. 不具合・有害事象

- * ○食道静脈瘤を合併する患者に本治療を実施し、食道静脈瘤破裂を来したとの報告がある。

＜その他の有害事象＞

- 本製品は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため「頻度不明」であるが、濾過濃縮腹水（胸水）を再静注する際又は再静注後に、発熱、悪寒、頭痛、溶血、血圧上昇、血圧低下、嘔吐、顔色不良、ほてり又は呼吸困難、ショック等の異常を認めることがあるので、これらの発現に備えて、患者を注意深く継続的に監視すること。又、上記のような異常を認めた場合、直ちに適切な処置を講じること。

【臨床成績】

- 8 施設で難治性腹水症 28 症例に計 64 回の治療を施行し、問題とすべき副作用等もなく臨床的に充分使用できる評価を得た。⁽¹⁾

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 本製品は 5～30℃の清潔な場所に保存すること。
- 直射日光や水濡れのおそれのある場所、湿度の高い場所を避けること。
- 充填液の凍結は避けること。

2. 使用期限

- 滅菌日より 3 年。[自己認証（当社データ）による]
（製品ラベルおよびカートンに表示）

【包装】

包装単位：1 本／箱、3 箱／ケース

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 井上昇ほか：腹水ろ過濃縮再静注法における親水化ポリエチレン膜腹水ろ過器の有効性 新しい医療機器研究 2 (2)：17-24, 1994
- (2) 高松正剛ほか：難治性腹水症に対する腹水濾過濃縮再静注法（CART）の現況—特に副作用としての発熱に影響する臨床的因子の解析— 肝胆膵 46 (5)：663-669, 2003

2. 文献請求先

旭化成メディカル株式会社
〒101-8101 東京都千代田区神田神保町 1-105
TEL：03-3296-3723

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

旭化成メディカル株式会社
〒101-8101 東京都千代田区神田神保町 1-105
TEL：03-3296-3750

〔製造業者〕

＊ ＊ 旭化成メディカル MT 株式会社