＊＊ 2018年8月（第8版）　　承認番号：20600BZZ00639000
＊ 2017年9月（第7版）新記載要領に基づく改訂

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　70596010

再使用禁止

腹水ろ過器ＡＨＦ-ＭＯ

＊ **【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（又は胸水）中にエンドトキシンが検出された患者
［ショック等の重篤な症状が現れることがある］
・ 骨髄移植後等における免疫不全患者
［敗血症等の重篤な合併症併発の可能性がある］

【形状・構造及び原理等】

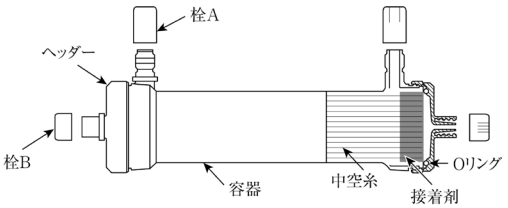
＊ 1. 構造

腹水ろ過器ＡＨＦ-ＭＯ（以下、本品とする）は、出入口 4 カ所を有した容器の中に中空糸を入れ、容器内を中空糸により中空糸内側と外側の 2 つのエリアに分離したものである。両エリアとも 2 カ所の出入口を有している。

＊

部品名	原材料名
容器	ポリカーボネート樹脂
ヘッダー	
中空糸	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
Ｏリング	シリコーン樹脂
接着剤	ポリウレタン樹脂
充填液	生理食塩液

＊ 2. 外観図



＊ 3. 原理

腹水（又は胸水）（以下、腹水とする）を濾過することにより、腹水から細菌・癌細胞等の成分を分離する。濾過の方法には、中空糸内側（ヘッダー側）から中空糸外側（容器側）へ濾過する内圧濾過法、中空糸外側（容器側）から中空糸内側（ヘッダー側）へ濾過する外圧濾過法がある。

【使用目的又は効果】

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。

【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

1. 準備品

○腹水ろ過器ＡＨＦ-ＭＯ ‥‥‥‥‥‥‥‥ 1 個
○腹水回路（腹水貯留バッグを含む）‥ 1 セット
○生理食塩液 ‥‥‥‥‥‥ 1,000～2,000 mL
○ヘパリン加生理食塩液 ‥‥ 1,000～2,000 mL
○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

＊ 2. 回路接続・洗浄・ヘパリン加生理食塩液置換操作

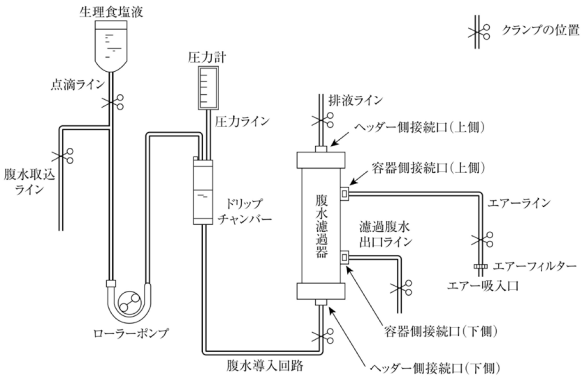


図 1　内圧濾過法・ポンプ式の回路図

(1) 充填液の排液及びリークの確認を行う。
① 本品を、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 排液ラインを本品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エアーラインを本品の容器側接続口（上側）に接続する。
⑤ 本品を上下反転する。

⑥排液ラインの先端を本品の中心から 80 cm 以上低い位置に固定し、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、本品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、本品を上下反転する。〈使用方法等に関連する使用上の注意〉(3) に従い、リークの確認を行う。

⑧排液ライン及びエアーラインのクランプを閉じる。

(2) 本品及び回路を洗浄する。

①濾過腹水出口ラインを本品の容器側接続口（下側）に接続し、クランプを閉じる。

②腹水導入回路のポンプチューブをローラーポンプに取り付け、点滴ライン及び腹水取込ラインのクランプを閉じる。また、圧力ラインを圧力計に取り付ける。

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。その際、ドリップチャンバー内の液面を中間レベルに調整する。

④点滴ラインのクランプを開け、ローラーポンプを運転し、腹水導入回路の本品接続部まで生理食塩液を充填した後、ローラーポンプを停止し、腹水導入回路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腹水導入回路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 500 mL を排液後、ローラーポンプを停止する。排液ラインのクランプを閉じた後、本品を上下反転する。

⑦濾過腹水出口ラインのクランプを開け、ローラーポンプを運転し、濾過腹水出口ラインより約 500 mL 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た後、本品を上下反転する。

⑧腹水濃縮器を併用する場合は、引き続き腹水濃縮器の洗浄を実施する。

(3) ヘパリン加生理食塩液で本品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 1,000 mL 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、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。

(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 50 mL/min まで徐々に増加する。濾過圧力は 40 kPa（300 mmHg）以下にとどめるように流速を調節すること。本品の濾過圧力が 40 kPa（300 mmHg）に達した時は、本品の排液ラインのクランプを開け、腹水を約 100 mL 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、本品までエアーで置換されたら、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) エアーラインのクランプを開け、本品内に残った腹水を回収する。

B. 内圧濾過法・落差式

＊ 1. 準備品

○腹水ろ過器ＡＨＦ−ＭＯ ・・・・・・・・・・・・・・・ 1 個
○腹水回路（腹水貯留バッグを含む）・・・ 1 セット
○生理食塩液 ・・・・・・・・・・・・・ 1,000〜2,000 mL
○ヘパリン加生理食塩液 ・・・・ 1,000〜2,000 mL
○イルリガートル台 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 台
○ホルダー ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 個

＊ 2. 回路接続・洗浄・ヘパリン加生理食塩液置換操作

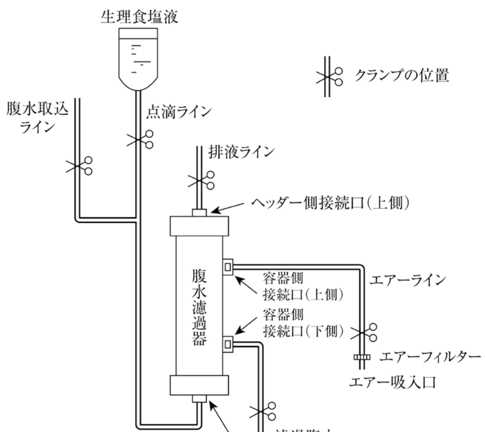


図 2　内圧濾過法・落差式の回路図

(1) 充填液の排液及びリークの確認を行う。

①本品を、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排液ラインを本品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エアーラインを本品の容器側接続口（上側）に接続する。

⑤本品を上下反転する。
⑥排液ラインの先端を本品の中心から 80 cm 以上低い位置に固定し、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、本品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、本品を上下反転する。〈使用方法等に関連する使用上の注意〉(3) に従い、リークの確認を行う。
⑧排液ライン及びエアーラインのクランプを閉じる。

(2) 本品及び回路を洗浄する。
①濾過腹水出口ラインを本品の容器側接続口（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本品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 500 mL を排液した後、排液ラインのクランプを閉じ、本品を上下反転する。
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 500 mL を排液後、濾過腹水出口ラインのクランプを閉じ、本品を上下反転する。
⑧腹水濃縮器を併用する場合は、引き続き腹水濃縮器の洗浄を実施する。

(3) ヘパリン加生理食塩液で本品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 1,000 mL 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、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。

(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、本品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、本品内に残った腹水を回収する。

C. 外圧濾過法・ポンプ式

＊ 1. 準備品

○腹水ろ過器ＡＨＦ-MO ‥‥‥‥‥‥‥‥ 1 個
○腹水回路（腹水貯留バッグを含む）‥ 1 セット
○生理食塩液 ‥‥‥‥‥‥ 1,000～2,000 mL
○ヘパリン加生理食塩液 ‥‥ 1,000～2,000 mL
○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

＊ 2. 回路接続・洗浄・ヘパリン加生理食塩液置換操作

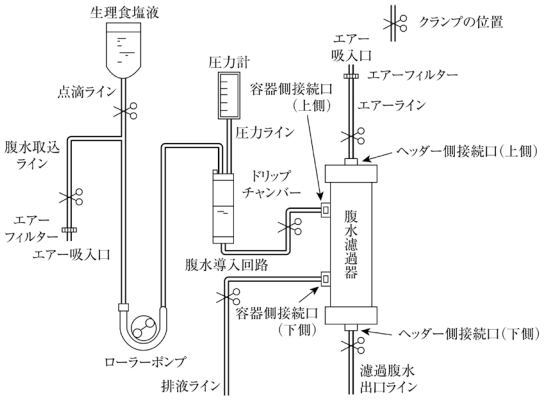


図 3　外圧濾過法・ポンプ式の回路図

(1) 充填液の排液及びリークの確認を行う。
①本品を、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本品のヘッダー側接続口（下側）に接続し、クランプを閉じる。
③腹水導入回路を本品の容器側接続口（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ーフィルターを接続する。
⑤濾過腹水出口ラインの先端を本品の中心から 80 cm 以上低い位置に固定し、クランプを開ける。
⑥腹水取込ラインのエアー吸入口から大気圧によりエアーを流入させ、本品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、本品を上下反転する。〈使用方法等に関連する使用上の注意〉(3) に従い、リークの確認を行う。
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。

(2) 本品及び回路を洗浄する。
①排液ラインを本品の容器側接続口（下側）に接続し、クランプを閉じる。
②エアーラインにエアーフィルターを接続する。
③エアー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、ドリップチャンバー内の液面を中間レベルに調整する。
ローラーポンプを運転し、排液ラインより約 500 mL 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 500 mL 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本品を上下反転する。
⑨腹水濃縮器を併用する場合は、引き続き腹水濃縮器の洗浄を実施する。
(3) ヘパリン加生理食塩液で本品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 1,000 mL 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、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。
(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 50 mL/min まで徐々に増加する。濾過圧力は 40 kPa（300 mmHg）以下にとどめるように流速を調節すること。本品の濾過圧力が 40 kPa (300 mmHg) に達した時は、本品の排液ラインのクランプを開け、腹水を約 100 mL 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、本品までエアーで置換されたら、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) エアーラインのクランプを開け、本品内に残った腹水を回収する。

D. 外圧濾過法・落差式

＊ 1. 準備品

○腹水ろ過器ＡＨＦ-MO ･･･････････････1 個
○腹水回路（腹水貯留バッグを含む）･･･1 セット
○生理食塩液 ･･･････････ 1,000～2,000 mL
○ヘパリン加生理食塩液 ････ 1,000～2,000 mL
○イルリガートル台 ･･･････････････････1 台
○ホルダー ･･･････････････････････････1 個

＊ 2. 回路接続・洗浄・ヘパリン加生理食塩液置換操作

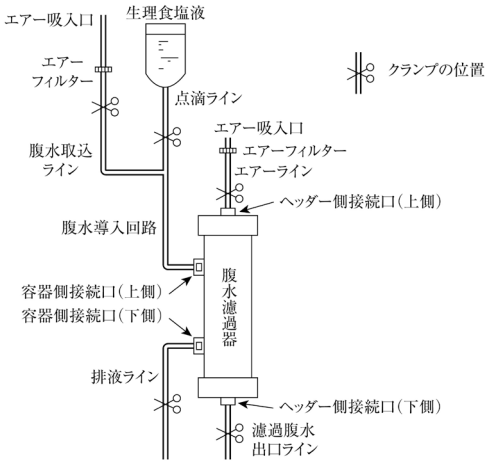


図 4　外圧濾過法・落差式の回路図

(1) 充填液の排液及びリークの確認を行う。
①本品を、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本品のヘッダー側接続口（下側）に接続し、クランプを閉じる。
③腹水導入回路を本品の容器側接続口（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ーフィルターを接続する。
⑤濾過腹水出口ラインの先端を本品の中心から 80 cm 以上低い位置に固定し、クランプを開ける。
⑥腹水取込ラインのエアー吸入口から大気圧によりエアーを流入させ、本品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、本品を上下反転する。〈使用方法等に関連する使用上の注意〉(3) に従い、リークの確認を行う。
⑦濾過腹水出口ライン、腹水取込ラインのクランプを閉じる。

(2) 本品及び回路を洗浄する。
①排液ラインを本品の容器側接続口（下側）に接続し、クランプを閉じる。
②エアーラインにエアーフィルターを接続する。
③エアー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 500 mL 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 500 mL を排液後、濾過腹水出口ラインのクランプを閉じる。
⑦本品を上下反転する。
⑧腹水濃縮器を併用する場合は、引き続き腹水濃縮器の洗浄を実施する。
(3) ヘパリン加生理食塩液で本品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 1,000 mL 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、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。
(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、本品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、本品内に残った腹水を回収する。

＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 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、使用前に適切な回路であることを確認すること。
(2) 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。
(3) リークの確認として、充填液排液中に内圧濾過の場合は排液ラインが接続されているヘッダー内を観察する。外圧濾過の場合は、濾過腹水出口ラインが接続されているヘッダー内を確認する。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、本品を交換すること。
(4) 本品と回路が確実に接続されていることを確認すること。接続が不十分な場合、リーク等のおそれがある。
(5) 空気抜きを十分に行うこと。

＊【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）
本品を使用する際は、以下の患者の病態等を考慮すること。
・高度な静脈瘤を合併している患者
［循環動態の変化に伴い、静脈瘤破裂のおそれがある］
・顕性黄疸を伴う重篤な肝障害患者
［循環動態の変化に伴い、静脈瘤破裂のおそれがある］
・肝性脳症を合併している患者
［アンモニアやアミノ酸が再静注されることにより、症状を悪化させる可能性がある］
・消化管出血が認められる患者
［腹水中にエンドトキシンが検出される可能性がある］
・出血傾向のある患者
［ヘパリンが再静注されることにより、出血を伴う可能性がある］
・血性腹水の認められる患者
［溶血している場合、遊離ヘモグロビンが再静注されることにより腎障害の可能性がある］
・細菌性腹膜炎（胸膜炎）を併発している患者
［腹水中にエンドトキシンが検出される可能性がある］
・卵巣癌患者
［他疾患と比べて発熱頻度が高い］
・アレルギーの既往症や過敏症反応の経験のある患者

＊ 2. 重要な基本的注意
(1) 赤血球を含む腹水を濾過する場合、溶血を防止するため本品の濾過圧力を 13 kPa（100 mmHg）以下の状態で濾過すること。
(2) 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、安全な施行方法としては、腹水処理は 3,000 mL/h 以下で行うこと（1,000～2,000 mL/h が望ましい）。[2]

(3) 本品の使用中に、万一以下に示すような異常が発見された場合は、濾過を中断するか、あるいは本品を交換して濾過を継続する等適切な処置を講じること。
・本品からのリーク、気泡の発生、混入、目詰まり等による循環圧力の上昇等の異常。

(4) 本品に薬剤や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十分注意すること。
[容器の変形や亀裂が発生する可能性がある]

(5) 本品の濾過膜の性質上、以下の物質は濾過腹水中に残存するので、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

(6) 本品の最高使用 TMP は 66 kPa (500 mmHg) である。ただし、本品内の圧力が 40 kPa (300 mmHg) を超えるような場合には、本品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。

(7) 急激に腹水採取を行うと、血圧低下を起こすことがあるので、1,000～2,000 mL/h の速度で採取を行うこと。

(8) 腹水濾過濃縮再静注を初めて行う患者の場合は、初回の腹水採取量は 3,000 mL を目安とすること。また、再静注量は採取腹水量の 1/10 を目安とすること。

(9) 濾過濃縮腹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。

(10) 濾過濃縮腹水を再静注する場合の速度は、発熱を避けるため 100～150 mL/h で実施すること。[2]

(11) 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。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

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たしたとの報告がある。

＊ (2) その他の有害事象

① 副作用が現れることがあるので、患者の観察を十分に行い、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。

②製造販売業者自主的な市販後調査において、安全性評価対象 146 例 355 回のうち、副作用（担当医師が本品との因果関係が否定できないと判断した有害事象）は 33 例 47 回（22.6% ,13.2%）56 件に認められた。なお、下表の有害事象は上記の調査に基づくものである。

分類＼頻度	5%以上	1%～5%	1%未満
循環器			血圧上昇
精神神経系			頭痛
消化器			嘔気
その他	発熱、悪寒		戦慄

また、頻度不明であるが、濾過濃縮腹水を再静注する際又は再静注後に溶血、血圧低下、嘔吐、顔色不良、ほてり、呼吸困難、ショック、アナフィラキシー等の異常を認めることがある。

＊ 4. その他の注意

本品はプラスチック製品なので、運搬、使用時には振動や衝撃を避けること。

【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]

【保管方法及び有効期間等】

＊ 1. 保管の条件

(1) 本品は 5～30℃の清潔な場所に保存すること。
(2) 直射日光や水濡れの恐れのある場所や湿度の高い場所での保管は避けること。
(3) 充填液の凍結は避けること。

＊ 2. 有効期間

滅菌日より 3 年。[自己認証による]

【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

TEL: 03-6699-3771

【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〕

旭化成メディカル株式会社

TEL: 03-6699-3771

〔製造業者〕

旭化成メディカル MT 株式会社