機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　腹水濃縮器　JMDN コード：70596020

マスキュア腹水濃縮フィルタ

再使用禁止

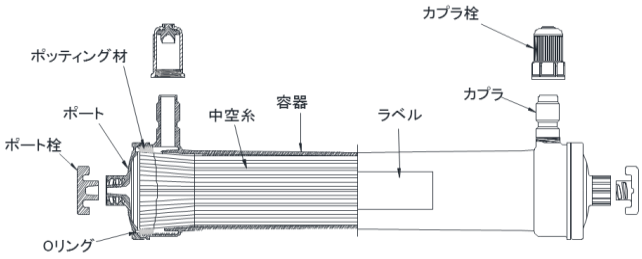
【禁忌・禁止】
・再使用禁止〔再使用により感染の恐れがある〕
・腹水又は胸水に多量のエンドトキシンを含む場合は使用しないこと〔ショック等重篤な合併症出現の恐れがある〕
・骨髄移植後等における高度の免疫不全患者には使用しないこと〔感染症を引き起こす恐れがある〕

【形状･構造及び原理等】

1. 構造

部品名＼膜面積	3.0m^2
中空糸	ポリエーテルスルホン中空糸
容器	ポリカーボネート
ポート	
ポッティング材	ポリウレタン
O リング	シリコーンゴム
ポート栓	スチレン系エラストマー
カプラ栓	(中栓)シリコーンゴム
	(外栓)ポリプロピレン
充填液	注射用水

2. 外観図



3. 原理

腹水濾過器で細菌･腫瘍細胞等を除去した腹水(又は胸水)を本品の中空糸内側に流す。中空糸内外の圧力差によって、腹水(又は胸水)中の水分等が中空糸外側に流出することにより、濃縮された腹水(又は胸水)が出口から回収される。

【使用目的又は効果】

本品は腹水症（又は胸水症）の患者から取り出し腹水濾過器で処理した腹水（又は胸水）を限外濾過により濾し分け、除水を行うことで腹水（又は胸水）を濃縮する。

【使用方法等】

以下に A～B の 2 方法における操作方法の一例を示す。

A. ポンプ(装置)使用による処理

(1) 準備

以下の医療機器等を準備する。

・腹水濃縮器(本品)‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥1 個
・腹水濾過器‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥1 個
・腹水濾過濃縮用血液回路‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥1 セット
・送液ポンプ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥2台
・生理食塩液‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥2000mL 以上
・ヘパリン加生理食塩液‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥500mL 以上
・圧力計 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥2個
・ホルダー‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥2個
・その他(鉗子、滅菌済み手袋、バケツなど)‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥必要量

(2)洗浄･プライミング

1) 本品をホルダーに取り付ける。(以降の手順に従い、図 1 の通り接続する。ただし貯留バッグ及び回収バッグはこの時点では接続しない)

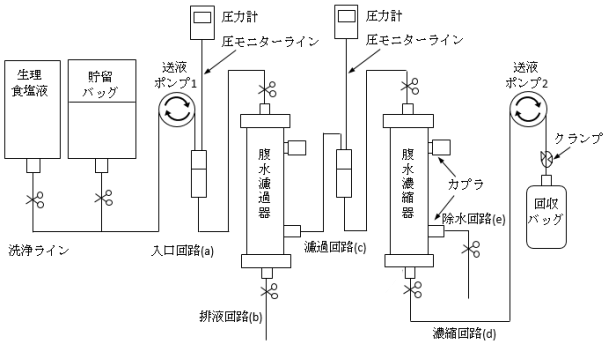


図 1 ポンプ式の回路図

2) 腹水濾過器の添付文書に従い、腹水濾過器と入口回路(a)、排液回路(b)及び濾過回路(c)を接続し、洗浄･プライミングを行い、鉗子で閉止する。濾過回路(c)の圧モニターラインを圧力計に接続する。
3) 本品を縦向きにし、上側(入口側)のポート栓を外し、濾過回路(c)を接続する。
4) 本品の上下を反転し、もう一方(出口側)のポート栓を外し、濃縮回路(d)を接続する。
5) 濾過回路(c)の鉗子を外し、送液ポンプ 1 にて生理食塩液 1000mL を流量 100～200mL/min で流し捨てにして、本品の中空糸内側及び濃縮回路(d)を洗浄し、濾過回路(c)と濃縮回路(d)を鉗子で閉止する。
6) 本品の上下を反転したまま、出口側のカプラに除水回路(e)を接続する。
7) 濾過回路(c)の鉗子を外し、生理食塩液 1000mL を流量 100～200mL/min で流し捨てにして、本品の中空糸外側及び除水回路(e)を洗浄し、濾過回路(c)を鉗子で閉止する。
8) 本品の上下を反転して、入口側を上にする。
9) 洗浄終了後、必要に応じて生理食塩液の代わりにヘパリン加生理食塩液に付け替えて、本品及び回路内を置換する。
10)洗浄ラインを鉗子で閉止する。
11)濃縮回路(d)を送液ポンプ 2 にセットする。

(3)腹水濾過濃縮処理

1) 原腹水の貯留バッグに鉗子で閉止された入口回路(a)を接続する。
2) 濃縮回路(d)を回収バッグに接続する。
3) 入口回路(a)、濾過回路(c)の鉗子を外して、送液ポンプ 1 を流量 100mL/min 以下に設定し、腹水濾過処理を開始する。
4) 除水回路(e)より本品内の生理食塩液を腹水で押し出し、本品の中空糸内側が腹水で置換されたら、濃縮回路(d)の鉗子を外して、送液ポンプ 2 の流量を適宜調節しながら腹水の濃縮を行う。
5) 貯留バッグ中のすべての腹水を処理したら、本品内をエアーで回収する。
6) 回収バッグに接続されているクランプを閉じ、回収バッグを切り離し、終了する。

(4) 再静注

濾過濃縮処理後の回収腹水は速やかに点滴により患者に静注する。

B. 落差による処理

(1) 準備

以下の医療機器等を準備する。

・腹水濃縮器(本品)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 個
・腹水濾過器・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 個
・腹水濾過濃縮用血液回路・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 セット
・イルリガードル台・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 台
・生理食塩液・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2000mL 以上
・ヘパリン加生理食塩液・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・500mL 以上
・ホルダー・・2個
・その他(鉗子、滅菌済み手袋、バケツなど)・・・・・・・・・・・・・・・・必要量

(2)洗浄・プライミング

1) 本品及び腹水濾過器をイルリガードル台のホルダーに取り付ける。このとき濃縮回路(i)及び除水回路(j)の出口を 0 cmとするとき、開始時点の生理食塩液の液面の高さが約 180 cm、腹水濾過器の中央部分が 120cm、本品の中央部分が 60 cmとなるようにする。(以降の手順に従い、図 2 の通り接続する。ただし貯留バッグ及び回収バッグはこの時点では接続しない)

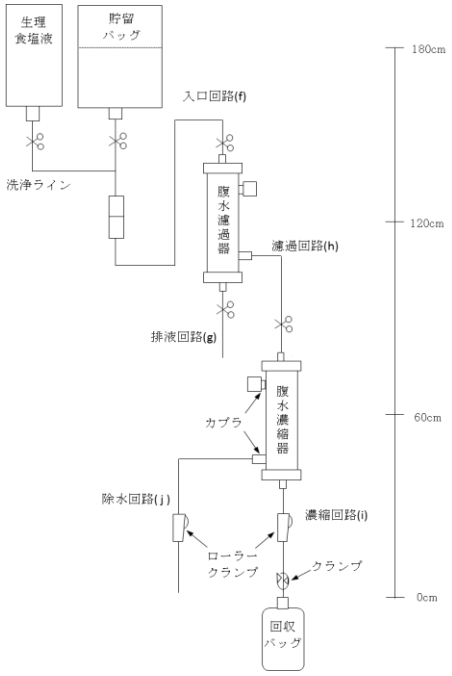


図 2　落差式の回路図

2) 腹水濾過器の添付文書に従い、腹水濾過器と入口回路(f)、排液回路(g)及び濾過回路(h)を接続し、洗浄・プライミングを行い、排液回路(g)及び濾過回路(h) を鉗子で閉止する。
3) 本品を縦向きにし、上側(入口側)のポート栓を外し、濾過回路(h)と接続する。
4) 本品の上下を反転し、もう一方(出口側)のポート栓を外し、濃縮回路(i)を接続する。
5) 濾過回路(h)の鉗子を外し、濃縮回路(i)のローラークランプで流量を調整しながら生理食塩液 1000mL を流量 100～200mL/min で流し捨てにして、本品の中空糸内側及び濃縮回路(i)を洗浄する。
6) 濾過回路(h)を鉗子で閉止し、濃縮回路(i)のローラークランプを閉じる。
7) 本品の上下を反転したまま、出口側のカプラ栓を外し、除水回路(j)を接続する。
8) 濾過回路(h)の鉗子を外し、除水回路(j)のローラークランプで流量を調節しながら生理食塩液 1000mL を流量 100～200mL/min で流し捨てにして、本品の中空糸外側及び除水回路(j)を洗浄し、濾過回路(h)を鉗子で閉止する。
9) 本品の上下を反転して入口側を上にする。
10)洗浄終了後、必要に応じて生理食塩液の代わりにヘパリン加生理食塩液に付け替えて、本品及び回路内を置換する。
11)洗浄ラインを鉗子で閉止する。

(3)腹水濾過濃縮処理

1) 原腹水の貯留バッグに鉗子で閉止された入口回路(f)を接続する。
2) 濃縮回路(i)及び除水回路(j)の出口を 0 cmとするとき、開始時点の貯留バッグの液面の高さが 180 cm以上となるように固定する。
3) 濃縮回路(i)を回収バッグに接続する。
4) 入口回路(f)、濾過回路(h)の鉗子を外し、除水回路(j)のローラークランプで流量が 100mL/min 以下になるように調整し、濾過を開始する。
5) 除水回路(j)より本品内の生理食塩液を腹水で押し出し、本品の中空糸内側が腹水で置換されたら濃縮回路(i)のローラークランプを少しずつ開け、適宜調節しながら腹水の濃縮を行う。
6) 貯留バッグ中のすべての腹水を処理したら、濃縮回路(i)のローラークランプを開け、除水回路(j)のローラークランプを閉じ、本品内をエアーで回収する。
7) 回収バッグに接続されているクランプを閉じ、回収バッグを切り離し、終了する。

(4) 再静注

濾過濃縮処理後の回収腹水は速やかに点滴により患者に静注する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・本品と回路が緩みなく確実に接続されていることを確認してから使用すること。〔接続が不完全な場合は生理食塩液や腹水が漏れる恐れがある〕
・洗浄時の空気抜きは十分に行うこと。〔除水性能が低下する場合がある〕
・腹水濾過器で濾過した腹水を処理すること〔腫瘍細胞や細菌が処理後の腹水に混入する恐れがある〕

【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)

以下のような患者は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される時にのみ使用し、腹水濾過濃縮再静注療法施行中は、常に観察を行うこと。

・高度な静脈瘤を合併している患者
〔循環動態の変化によって静脈瘤破裂を引き起こす可能性がある〕
・高度な黄疸を伴う肝障害患者
〔循環動態の変化によって静脈瘤破裂を引き起こす可能性がある〕
・肝性脳症を伴う患者
〔アンモニアやアミノ酸が再静注されることによって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〕
・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〕
・出血傾向のある患者
〔ヘパリンが再静注されることによって出血を伴う可能性がある〕
・血性腹水(胸水)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って腎障害を引き起こす可能性がある〕

・卵巣癌患者〔発熱を引き起こす可能性がある〕
・アレルギーや過敏症の既往症のある患者
〔アナフィラキシー様症状を引き起こす可能性がある〕

2.重要な基本的注意

・本品の使用中は圧力を監視しながら送液ポンプの流量を適宜調整すること。処理中に TMP が 40kPa(300mmHg)を超える場合には目詰まり等の異常が考えられるので、処理流量を低下させる等の処置を行うこと。
・本品の最高使用 TMP は 66.6kPa(500mmHg)である。それ以上の圧力をかけないこと。〔中空糸がリークする場合がある〕
・濾過濃縮の処理流量が速すぎると圧力上昇を引き起こす可能性があるため、100mL/min 以下の流量で処理を行うこと。
・本品の使用中に気泡の発生・混入、リーク、入口圧の急激な上昇等異常が見られた場合には、本品を交換する等の適切な処置を行うこと。
・本品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。〔変形や亀裂が生じる場合がある〕[1),2)]
・本品の性質により、以下の物質は濃縮腹水又は胸水中に回収されるため、腹水の性状を考慮し使用の可否を判断すること。
〇エンドトキシン〔ショック等重篤な合併症出現の恐れがある〕
〇ビリルビン〔腎障害を引き起こす恐れがある〕
〇遊離ヘモグロビン〔腎障害を引き起こす恐れがある〕
〇濾過濃縮のために使用した抗凝固剤(ヘパリン等)
〔出血、アナフィラキシー様症状、血小板減少を引き起こす恐れがある〕
・患者に濾過濃縮腹水を静注する時は輸血セットを使用し、100～150mL/h で実施すること。〔急激な循環動態の変化を避けるため〕
・ヘパリン加生理食塩液のヘパリン濃度は、腹水の性状によって異なるので、適宜調整すること。
・本品はプラスチック製品なので、運搬、操作時に振動や衝撃を与えないこと。〔破損する場合がある〕
・充填液の凍結は絶対に避けること。

3.不具合・有害事象

・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。

・その他の有害事象
一般的に腹水採取中、腹水静注中又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、顔色紅潮、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、嗅覚異常等の兆候あるいは症状)は、患者の安全を確保し直ちに適切な処置を講じること。

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦、小児等における本品の安全性は確立されていない。

【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、4～30℃で保存すること。充填液の凍結は絶対に避けること。

＜有効期間＞

3 年
使用期限は製品ラベル及び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＞

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】

川澄化学工業株式会社
TEL　03（5769）2600