＊ 2025 年 1 月（第 2 版）
2020 年 12 月（第 1 版）

承認番号：30200BZX00331000

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　70596020

再使用禁止

腹水濃縮器ＡＨＦ－ＵＦ

【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］

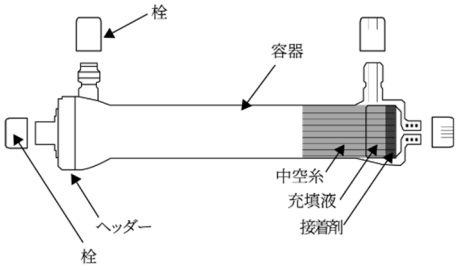
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

腹水濃縮器 ＡＨＦ－ＵＦ（以下、本品とする）は、腹水入口、濃縮腹水出口と 2 か所の排液口を有した容器の中に中空糸を入れ、中空糸を介して容器内を中空糸の内側と外側の 2 つの領域に区分したものである。

部品名	原材料名
容器	スチレン・ブタジエン共重合体樹脂
ヘッダー	スチレン・ブタジエンブロック共重合体樹脂
中空糸	ポリスルホン ポリビニルピロリドン
接着剤	ポリウレタン樹脂
充填液	ピロ亜硫酸ナトリウムと炭酸ナトリウムの水溶液

2. 外観図



3. 原理

腹水濾過器により濾過した腹水又は胸水（以下、腹水とする）を腹水入口から中空糸の内側に通す。このとき、中空糸内外の圧力差によって腹水中の水分等が中空糸の外側に流出する。したがって濃縮腹水出口から濃縮された腹水又は胸水が流出される。

＊ 4. 種類

型式	膜面積
AHF-UF	1.5 m^2
AHF-UFW	2.6 m^2

【使用目的又は効果】

腹水濾過器で処理した腹水又は胸水を濃縮する。

【使用方法等】

A. ポンプ式

1. 準備品

○腹水濃縮器　ＡＨＦ－ＵＦ ‥‥‥‥‥‥ 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 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 1,000 mL 以上
○ヘパリン加生理食塩液 ‥‥‥‥ 500 mL 以上
○腹水処理用装置 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 1 台

2. 回路接続・洗浄・ヘパリン加生理食塩液置換

(1) 本品と回路を組み立てる。
①腹水濾過器の添付文書に従い、あらかじめ腹水濾過器と回路を組み立て、洗浄を実施する。
②生理食塩液で充填した回路と本品の腹水入口を接続する。
③本品の濃縮腹水出口、排液口と各回路を接続する。（但し、この時点では濃縮腹水貯留バッグには接続しない）。その際、すべてのクランプが閉じていることを確認する。

(2) 本品及び回路を洗浄する。
①クランプを操作し、本品の中空糸内側に生理食塩液を通液させ、濃縮腹水出口より 500 mL 以上排液し、その後、中空糸外側に生理食塩液を通液させ、排液口より 500 mL 以上排液する。

(3) ヘパリン加生理食塩液で本品及び回路を置換する。
①腹水濾過器の添付文書に従い、あらかじめ腹水濾過器のヘパリン加生理食塩液への置換を実施する。
②クランプを操作し、本品の中空糸内側にヘパリン加生理食塩液を通液させ、排液口より 500 mL 以上排液する。排液後、すべてのクランプが閉じていることを確認する。

(4) 濃縮腹水貯留バッグを接続する。
①濃縮腹水貯留バッグと回路を接続する。
②腹水入口、濃縮腹水出口、濃縮腹水貯留バッグのみへ腹水が通液するようにクランプを操作する。

3. 腹水濃縮操作

腹水を濃縮する。
①腹水濾過器の添付文書に従い、腹水濾過を開始する。
②図 1-1 の場合は排液口に接続した回路のクランプを開ける。

③本品に対して前方のローラーポンプ（以下、前方ポンプとする）を回転させ、50 mL/min を目安とし、徐々に流速を増加する。なお、流速は 200 mL/min 以下とする。

④本品の腹水入口側の流量と濃縮腹水出口側の流量の比率を本品に対してクランプやローラーポンプ（図 1-1, 1-2）の操作により調整し、腹水を濃縮する。なお、膜間圧力差(以下、TMP とする)が 66 kPa（500 mmHg）以下となるように流量を調節すること。

4. 濃縮腹水の再濃縮操作

再濃縮操作は必要に応じて実施する。

①ローラーポンプを停止し、腹水の送液を止める。

②濃縮腹水貯留バッグ中の濃縮腹水が、腹水入口、濃縮腹水出口、濃縮腹水貯留バッグのみに通液するようにクランプを操作する。

③本品の前方ポンプを回転させ、50 mL/min を目安とし、徐々に増加する。なお、流速は 200 mL/min 以下とする。

④図 1-1 の場合は、排液口に接続した回路のクランプを開ける。

⑤本品の腹水入口側の流量と濃縮腹水出口側の流量の比率を、クランプやローラーポンプ（図 1-1, 1-2）の操作により調整し、腹水を濃縮する。なお、TMP が 66 kPa（500 mmHg）以下になるように流量を調節すること。

5. 終了操作

濃縮腹水を回収する。

①ローラーポンプを停止し、腹水の送液を止める。すべてのクランプが閉じていることを確認する。

②腹水濾過器の添付文書に従い、腹水濾過器内の腹水を回収する。必要に応じて、4. 濃縮腹水の再濃縮操作に従い、再濃縮を実施する。

③本品内の腹水をより多く回収するため、本品の腹水入口を上へ、濃縮腹水出口を下にする。

④エアー導入口につながる回路のクランプを開け、腹水入口、濃縮腹水出口、濃縮腹水貯留バッグのみへ腹水が通液するようにクランプを操作する。

⑤ローラーポンプを回転させ、腹水を回収する。

⑥ローラーポンプを停止し、濃縮腹水貯留バッグを分離する。

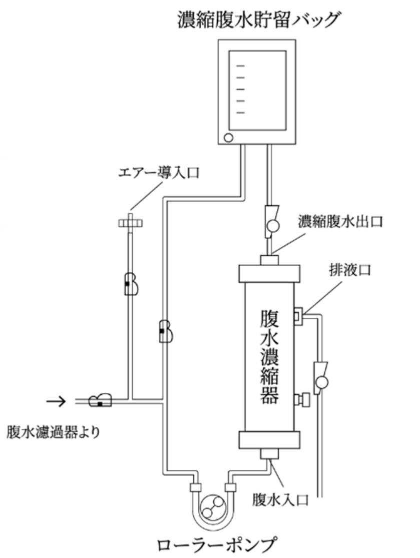


図 1-1 ポンプ式の回路図（例）

本品に対して前方のローラーポンプとクランプを用いて腹水入口側の流量と濃縮腹水出口側の流量の比率を調整する場合

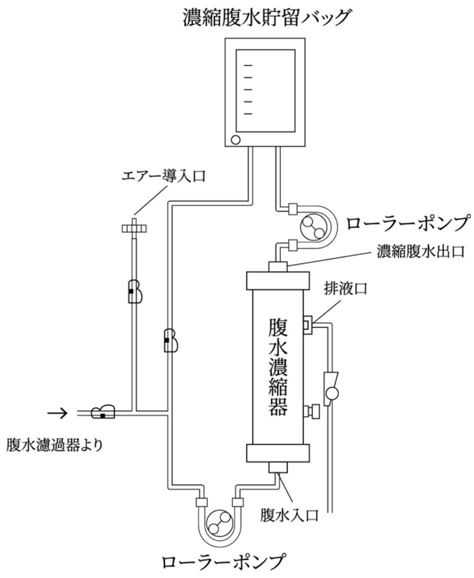


図 1-2 ポンプ式の回路図（例）

本品に対して前方と後方のローラーポンプを用いて腹水入口側の流量と濃縮腹水出口側の流量の比率を調整する場合

B. 落差式

1. 準備品

○腹水濃縮器　ＡＨＦ－ＵＦ ············ 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 ················· 1,000 mL 以上
○ヘパリン加生理食塩液 ······· 1,000 mL 以上
○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

(1) 本品と回路を組み立てる。

①腹水濾過器の添付文書に従い、あらかじめ腹水濾過器と回路を組み立て、洗浄を実施する。

②生理食塩液で充填した回路と本品の腹水入口を接続する。
③本品の濃縮腹水出口、排液口と各回路を接続する。(但し、この時点では濃縮腹水貯留バッグには接続しない)。その際、すべてのクランプが閉じていることを確認する。

(2) 本品及び回路を洗浄する。
①クランプを操作し、本品の中空糸内側に生理食塩液を通液させ、濃縮腹水出口より 500 mL 以上排液し、その後、中空糸外側に生理食塩液を通液させ、排液口より 500 mL 以上排液する。

(3) ヘパリン加生理食塩液で本品及び回路を置換する。
①腹水濾過器の添付文書に従い、あらかじめ腹水濾過器のヘパリン加生理食塩液への置換を実施する。
②クランプを操作し、本品の中空糸内側にヘパリン加生理食塩液を通液させ、排液口より 1,000 mL 以上排液する。排液後、すべてのクランプが閉じていることを確認する。

(4) 濃縮腹水貯留バッグを接続する。
①濃縮腹水貯留バッグをイルリガートル台に吊り下げ、回路と接続する。
②腹水入口、濃縮腹水出口、濃縮腹水貯留バッグのみへ腹水が通液するようにクランプを操作する。

3. 腹水濃縮操作

腹水を濃縮する。
①腹水濾過器の添付文書に従い、腹水濾過を開始する。
②排液口に接続した回路のクランプを開け、本品の腹水入口側の流量と濃縮腹水出口側の流量の比率を、クランプ（図 2）の操作により調整し、落差によって腹水を濃縮する。

4. 終了操作

腹水の濃縮を終了する。
①腹水の送液を止める。
②本品内の腹水をより多く回収するため、本品の腹水入口を上へ、濃縮腹水出口を下にする。
③エアー導入口につながる回路のクランプを開け、腹水入口、濃縮腹水出口、濃縮腹水貯留バッグのみへ腹水が通液するようにクランプを操作する。
④落差により腹水を回収する。
⑤濃縮腹水貯留バッグを分離する。

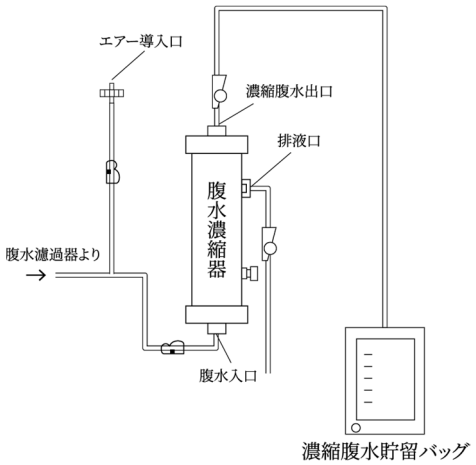


図 2 落差式の回路図（例）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 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。
(2) 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) 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）[(1)]。

(2) 本品の腹水入口側の流量と濃縮腹水出口側の流量の比率は、腹水性状等を考慮すること。
［腹水性状によって、目詰まりによる TMP 上昇等が生じる場合がある］

(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、濃縮を中断するか、あるいは本品を交換して濃縮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、目詰まりによる TMP 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) 本品の濃縮膜の性質により、以下の物質は濃縮腹水中に回収されるので、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
・蛋白質と結合したビリルビン
・濾過濃縮のために使用したヘパリン

(6) 本品は 66 kPa（500 mmHg）以下の圧力で使用すること。

(7) 腹水採取量は、症例毎に慎重に検討すること。

(8) 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。

(9) 濾過濃縮腹水は高濃度の蛋白質を含むため、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[(1)]。

(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理を行うこと。
②腹水ろ過器 ＡＨＦ－ＭＯと腹水濃縮器 ＡＨＦ－ＵＰを使用した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（担当医師が製品との因果関係が否定できないと判断した有害事象）が 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、動悸増悪、頻脈、血圧低下、腹痛、胸部不快感、胸痛、背部痛、味覚異常、嗅覚異常、嘔吐、下痢、眼瞼浮腫、筋痙攣、異常発汗、咳嗽、耳鳴、不快感、倦怠感、顔色不良、一過性顔面のほてり、ほてり、呼吸困難、ショック、そう痒症、アナフィラキシー等の異常を認めることがある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

乳幼児や小児等の患者、妊娠中の患者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

5. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、0～30℃の清潔な場所に保存すること。また、直射日光や水濡れのおそれのある場所、湿度の高い場所、凍結する場所はさけること。

2. 有効期間

滅菌日より 3 年

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 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

F521A-2503