機械器具　07　内臓機能代用器
高度管理医療機器　腹水濃縮器　70596020

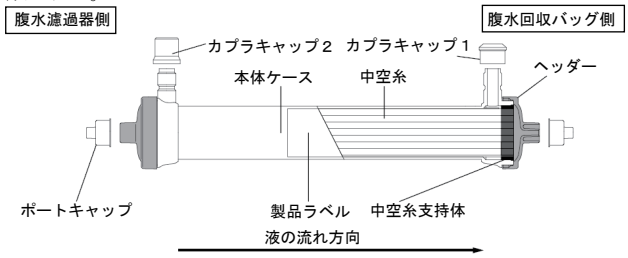
ＦｉｌＣｏｎ®腹水濃縮フィルタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
 1) 腹水また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状が現れることがある。]
 2) 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おそれがある。]

2. 使用方法
 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
本品は、本体ケース、ヘッダー、中空糸支持体及び中空糸から構成される。



2. 材質

本体ケース	ポリプロピレン
ヘッダー	ポリプロピレン
中空糸支持体	ポリウレタン
中空糸	セルローストリアセテート
カプラキャップ２	シリコーンゴム

3. 原理等
腹水濾過器で細菌・がん細胞等を除去した腹水または胸水（以下、「腹水」）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、濃縮された腹水が回収される。

【使用目的又は効果】
腹水濾過器で処理した腹水を濃縮する。

【使用方法等】
以下に操作方法の一例を示す。
1. 必要に応じて準備するもの（一例）
 1) 本品（腹水濃縮器）　1本
 2) 腹水濾過濃縮再静注用回路（腹水貯留バッグを含む）　1セット
 3) 送液ポンプ　1台
 4) 生理食塩液　2,000mL以上
 5) 抗凝固薬加生理食塩液　500mL以上
 6) 点滴台　1台
 7) 本品のホルダー　1個
 8) 圧力計　1台
 9) その他（鉗子、滅菌済み手袋など）　必要量
2. 治療前準備およびプライミング（一例）
 1) 治療開始直前に包装を開封し、本品を取り出します。
 2) ポートキャップおよびカプラキャップ１を外し、腹水濾過濃縮再静注用回路を確実に接続します。
 3) 本品の腹水回収バッグ側を上にしてホルダーに取り付けます。
 4) 図1のa）のように、鉗子②で流路を遮断し、中空糸内側を約150mL/min以下の流量で下から上に生理食塩液を1,000mL以上流し洗浄します。その際、必要に応じて中空糸内側が生理食塩液で満たされた状態で本品を軽く叩き、内部に残った気泡を除去します。
 5) 図1のb）のように鉗子②を開放し、鉗子①で流路を遮断し、中空糸内側を約150mL/min以下の流量で下から上に生理食塩液を500mL以上流し、中空糸外側を洗浄します。
 6) 本品を上下反転させ、再度鉗子①を開放し、鉗子②で流路を遮断し、中空糸内側を約150mL/min以下の流量で上から下に生理食塩液または抗凝固薬加生理食塩液を500mL以上流し、中空糸内側を洗浄します。

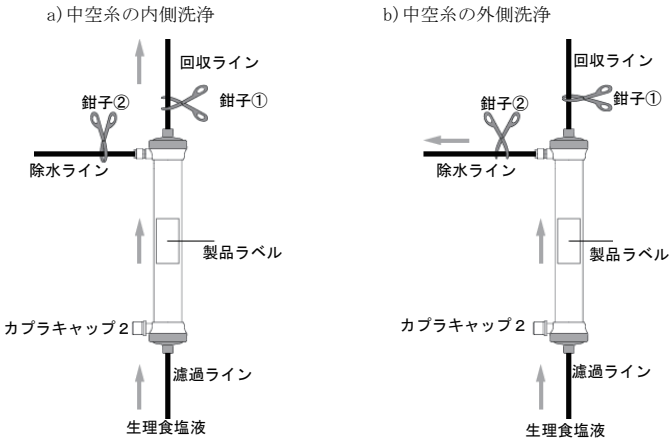


図1　プライミング時の回路図

3. 腹水濃縮操作（一例）
 1) 腹水濾過濃縮再静注用回路を確実に接続します。
 2) 鉗子①を閉塞し、鉗子②を開放し、100mL/min以下の流量で腹水濃縮処理を開始します。
 3) 本品の中空糸内側が腹水で置換されたら鉗子①を開放し、流量を適宜調整しながら腹水濃縮を行います。
 4) 腹水をすべて処理したら、本品内を空気で置換します。
 5) 本品内を空気で置換したら、回収バッグを切り離し、終了します。
 6) 操作終了後、本品を汚染に注意して適切に廃棄します。
4. 再静注
 1) 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します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
 1. 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してください。［接続が不完全な場合は生理食塩液や腹水が漏れるおそれがあります。］
 2. 洗浄時の気泡抜きは十分に行ってください。［除水性能が低下するおそれがあります。］
 3. 腹水濾過器で濾過した腹水を処理してください。［細菌やがん細胞が処理後の腹水に混入するおそれがあります。］

【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）
 1) 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おそれがある。]
 2) 顕性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おそれがある。]
 3) 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おそれがある。]
 4) 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おそれがある。]
 5) 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おそれがある。]
 6) 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おそれがある。]

7)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おそれがある。]
8)卵巣癌患者。[発熱を引き起こすおそれがある。]
9)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おそれがある。]

2.重要な基本的注意
1)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。
2)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おそれがある。]
3)100mL/min以下の流量で処理を行うこと。[圧力上昇を引き起こすおそれがある。]
4)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。
5)本品に薬剤がかかるとひび割れが発生するおそれがある。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。]
6)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。
(1)エンドトキシン[ショック等重篤な合併症出現のおそれがある。]
(2)ビリルビン[腎障害を引き起こすおそれがある。]
(3)遊離ヘモグロビン[腎障害を引き起こすおそれがある。]
(4)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おそれがある。]
7)患者に回収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。]
8)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。
9)包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに腹水濃縮を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染のおそれがある。]
10)本品を鉗子等で叩かないこと。[本体ケース、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。]
11)腹水濾過濃縮再静注用回路と本品との接続は適切な接続口に垂直に嵌合し緩みなく確実になされていること、ねじれていない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、プライミング時に生理食塩液漏れ、腹水濃縮時に腹水漏れ、感染リスクが高くなるおそれがある。]
12)コネクタを接続する場合は、過度に締め付けないこと。[コネクタがはずれなくなる、又はコネクタが破損するおそれがある。]
13)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。[破損するおそれがある。]

3.不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生するおそれがある。
1)重大な有害事象
(1)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)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。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
1)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】
1.保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿および振動の激しい場所を避けて保管すること。
2.有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年[自己認証（自社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造
ニプロ株式会社