

機械器具 07 内臓機能代用品
高度管理医療機器 腹水濾過器 70596010

F i l C o n[®] 腹水濾過フィルタ

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。]

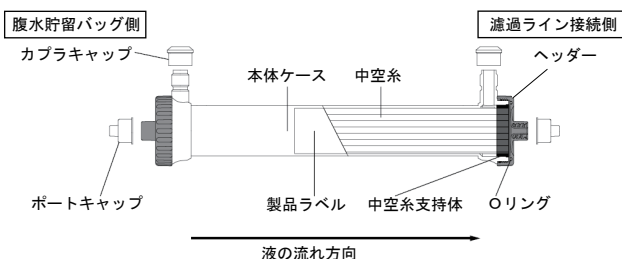
2. 使用方法

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、中空系支持体及び中空系から構成される。



2. 材質

本体ケース	ポリカーボネート
ヘッダー	ポリカーボネート
中空系支持体	ポリウレタン
中空系	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樹脂
Oリング	シリコーンゴム

3. 原理等

腹水または胸水（以下、「腹水」）を濾過することにより、腹水から細菌・がん細胞等の成分を分離する。濾過方法には、以下の外圧濾過法と内圧濾過法がある。

○外圧濾過法

腹水濾過器の腹水貯留バッグ側のカプラーポートから腹水を流し、膜間圧力差によって腹水を中空系外側（本体側）から中空系内側（ヘッダー側）へ濾過させる。

○内圧濾過法

腹水濾過器の腹水貯留バッグ側のヘッダーポートから腹水を流し、膜間圧力差によって腹水を中空系内側（ヘッダー側）から中空系外側（本体側）へ濾過させる。

【使用目的又は効果】

腹水症（または胸水症）の患者から取り出した腹水を濾過することにより、細菌及びがん細胞等を除去し、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. 外圧濾過法およびB. 内圧濾過法における操作方法の一例を示します。

A. 外圧濾過法

1. 必要に応じて準備するもの（一例）

- 1) 本品（腹水濾過器） 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 3,000mL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 1個
- 8) 圧力計 1台
- 9) その他（鉗子、注射器、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ーキャップを外し、本品のラベル（記載の向き）を参照しながら、腹水濾過濃縮再静注用回路を確実に接続します。
- 3) 本品の濾過ライン接続側を上にしてホルダに取り付けます。
- 4) 図1(a)のように、鉗子①および鉗子②で流路を遮断し、中空系外側を約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。
- 5) 図1(b)のように鉗子②を開放し、鉗子③で流路を遮断し、中空系内側を約150mL/min以下の流量で下から上に生理食塩液を2,000mL以上流し洗浄します。
- 6) プライミング中、中空系内側が生理食塩液で満たされた状態で本品を軽く叩き、本品内部に残った気泡を除去し、上下反転させます。
- 7) 洗浄後、必要に応じて本品および回路内を抗凝固薬加生理食塩液で置換します。

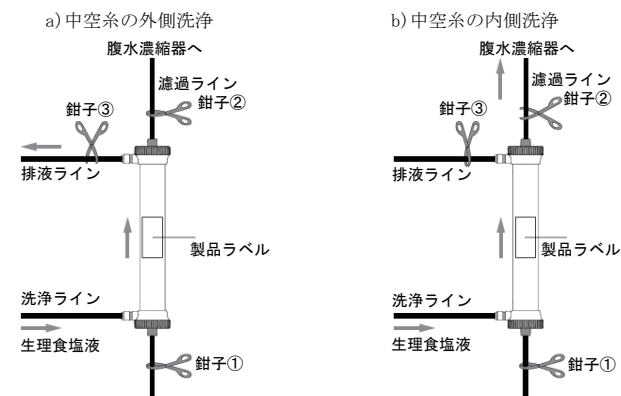


図1 プライミング時の回路図（外圧濾過）

3. 腹水濾過操作（一例）

- 1) 予め採取された腹水を貯めた腹水貯留バッグと腹水濾過濃縮再静注用回路を確実に接続します。
- 2) 必要に応じて腹水濾過濃縮再静注用回路の圧モニターラインを圧力計に接続し、鉗子②を開放し、100mL/min以下の流量で腹水の濾過を行います。その際、膜間圧力差（TMP）は約40kPa（300mmHg）以下に留めるように流量を調整します。
- 3) 腹水貯留バッグ中の全ての腹水を処理し、本品まで空気で置換されたら送液ポンプ等を停止します。
- 4) 腹水貯留バッグの接続部を閉じて処理を終了します。
- 5) 操作終了後、本品を汚染に注意して適切に廃棄します。

B. 内圧濾過法

1. 必要に応じて準備するもの（一例）

- 1) 本品（腹水濾過器） 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 3,000mL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 1個
- 8) 圧力計 1台
- 9) その他（鉗子、注射器、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ーキャップを外し、本品のラベル（記載の向き）を参照しながら、腹水濾過濃縮再静注用回路を確実に接続します。
- 3) 本品の濾過ライン接続側を上にしてホルダに取り付けます。
- 4) 図2(a)のように、鉗子①および鉗子②で流路を遮断し、中空系内側を約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。

- 図2のb)のように鉗子②を開放し、鉗子③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2,000mL以上流し洗浄します。
- プライミング中、中空糸外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、反転させます。
- 洗浄後、必要に応じて本品および回路内を抗凝固薬加生理食塩液で置換します。

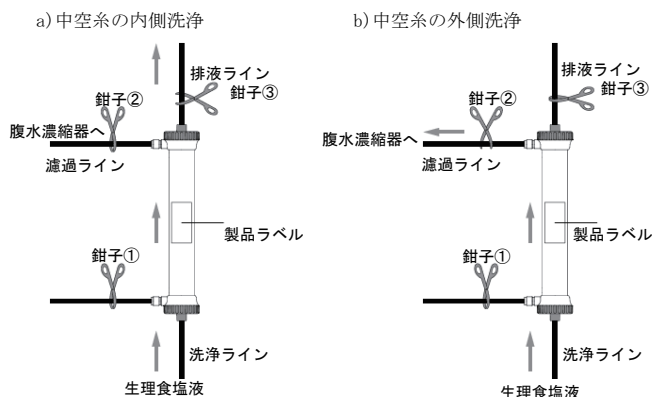


図2 プライミング時の回路図（内圧濾過）

3. 腹水濾過操作（一例）

- 予め採取された腹水を貯めた腹水貯留バッグと腹水濾過濃縮再静注用回路を確実に接続します。
- 必要に応じて腹水濾過濃縮再静注用回路の圧モニターラインを圧力計に接続し、鉗子②を開放し、送液ポンプ等で100mL/min以下の流量で腹水の濾過を行います。その際、膜間圧力差（TMP）は約40kPa（300mmHg）以下に留めるように流量を調整します。
- 腹水貯留バッグ中の全ての腹水を処理し、本品まで空気で置換されたら送液ポンプ等を停止します。
- 腹水貯留バッグの接続部を閉じて処理を終了します。
- 操作終了後、本品を汚染に注意して適切に廃棄します。

＜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。〕
- 手順に従い生理食塩液による洗浄を適切に行ってください。〔生理食塩液での洗浄を行わなかったり、不足した場合には血性腹水の溶血を起こすおそれがあります。〕
- 洗浄時の気泡抜きは十分に行ってください。〔濾過性能が低下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）

- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 卵巣癌患者。〔発熱を引き起こすおそれがある。〕
- 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おそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 血性腹水を濾過する場合はTMPを13.3kPa（100mmHg）以下で行うこと。〔溶血を引き起こすおそれがある。〕
- 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。腹水濾過処理中にTMPが40kPa（300mmHg）を超える場合には、濾過流量を低下させる等の処理を行うこと。〔目詰まり等のおそれがある。〕

- 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。〔中空糸リークのおそれがある。〕
- 100mL/min以下の流量で腹水の濾過を行うこと。〔濾過処理速度が速すぎると圧力上昇や溶血を引き起こすおそれがある。〕
- 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理を行うこと。
- 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。〔変形や亀裂が発生するおそれがある。〕
- 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。
 - 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。〕
 - ビリルビン〔腎障害を引き起こすおそれがある。〕
 - 遊離ヘモグロビン〔腎障害を引き起こすおそれがある。〕
 - 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。〕
- 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。
- 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濾過を開始すること。〔開封後速やかに使用しないと感染のおそれがある。〕
- 本品を鉗子等で叩かないこと。〔本体ケース、ヘッダー、中空糸破損のおそれがある。〕
- 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、腹水濾過時に腹水漏れ、感染リスクが高くなるおそれがある。〕
- 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。〕
- 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。〔破損のおそれがある。〕

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したとの報告がある。

2) 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。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、搔痒感、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】

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1年

【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



ニプロ株式会社