

## 腹水濃縮器 A H F - U P

再使用禁止

- 【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]

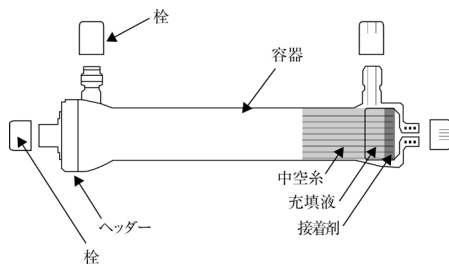
### 【形状・構造及び原理等】

#### \* 1. 構造

腹水濃縮器 A H F - U P（以下、本品とする）は、濾過腹水入口、濃縮腹水出口と 2 箇所の廃液口を有した容器に中空糸を入れ、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・ブロック共重合体樹脂      |
| ヘッダー |                            |
| 中空糸  | ポリスルホン<br>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及び<br>炭酸ナトリウム水溶液 |

#### \* 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）を中空糸内外の圧力差によって、腹水中の水成分が中空糸外側に流出する。したがって濃縮された腹水が出口から流出される。

### 【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. ポンプ法

##### 1. 準備品

- 腹水濃縮器 A H F - U P …………… 1 個
- 腹水濾過器（洗浄したもの） …………… 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 mL 以上
- ヘパリン加生理食塩液 …………… 500 mL 以上
- ローラーポンプ …………… 2 台
- 圧力計 …………… 1 個
- 架台 …………… 1 台
- イルリガートル台 …………… 1 台
- ホルダー …………… 2 個

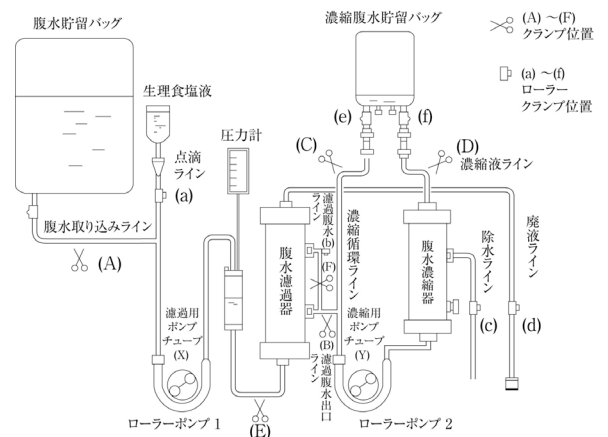


図1 腹水濾過濃縮回路図 (ポンプ法)

#### \* 2. 洗浄・充填（プライミング）操作

- (1) 本品及び回路を図1の回路図に示すとおりに接続する。（濃縮腹水貯留バッグには、この時点では接続しない）。
  - ① ローラーランプ(a)は開き、(b)、(c)、(d)は閉じておく。
  - ② (B)のランプは開け、(A)、(C)、(D)のランプは閉じておく。
  - ③ 濾過用ポンプチューブ(X)のみローラーポンプ1に取りつける。

- (2) 本品の中空糸内側を生理食塩液で洗浄する。
  - ① 濃縮液ライン(D)のクランプを開ける。
  - ② ローラーポンプ 1 を運転し、腹水濾過器（以下、濾過器とする）の濾過腹水出口ラインから生理食塩液を流す。本品の中空糸内側を生理食塩液で置換しながら、濃縮液ラインより約 500 mL を廃液する。
  - ③ 廃液後、ローラーポンプ 1 を停止し、濃縮液ライン(D)のクランプを閉じる。
- (3) 本品の中空糸外側を生理食塩液で洗浄する。
  - ① ローラーランプ(c)を開き、ローラーポンプ 1 を運転し、本品の中空糸外側を生理食塩液で置換しながら、除水ラインより約 500 mL 廃液する。
  - ② 廃液後、中空糸外側に生理食塩液を置換した状態で、ローラーポンプ 1 を停止し、ローラーランプ(c)を閉じる。
- (4) ヘパリン加生理食塩液で本品及び回路を置換する。
  - ① 点滴ラインにヘパリン加生理食塩液バッグを接続する。
  - ② ローラーランプ(c)を開き、ローラーポンプ 1 を運転し、除水ラインからヘパリン加生理食塩液約 500 mL を廃液する。
  - ③ 廃液後、ローラーポンプ 1 を停止し、ローラーランプ(c)を閉じる。
- (5) 濃縮腹水貯留バッグに濃縮循環ラインと濃縮液ラインを接続し、ローラーランプ(e)を閉じて、(C)、(D)のクランプを開ける。

### \* 3. 腹水濾過濃縮操作

- (1) 腹水濾過を開始する。  
濾過器を用いて腹水を濾過する。
- (2) 腹水の濃縮を開始する。
  - ① 濃縮腹水貯留バッグに、濾過腹水を約 100 mL ほど溜める。
  - ② 本品の除水ラインのローラーランプ(c)の開度を調整しながら、除水を行う。

### \* 4. 濾過器内の濾過腹水回収操作

- (1) 腹水の濾過を終了する。
  - ① 濾過器の中空糸内側が空になった後、ローラーポンプ 1 を停止し、濾過器の腹水入口の手前(E)のクランプを閉じる。
  - ② 濾過用ポンプチューブ(X)をローラーポンプ 1 より取りはずし、濃縮用ポンプチューブ(Y)をローラーポンプ 2 に取り付ける。
- (2) 濾過器内の濾過腹水を回収する。
  - ① 濃縮循環ライン(C)を鉗子で閉じ、ローラーランプ(b)を開き、濾過器の濾過腹水ライン(F)のクランプを閉じる。

- ② ローラーポンプ 2 を運転し、濾過器の中空糸外側の濾過腹水を回収する。
- (3) 濾過器の中空糸外側が空になった後、ローラーポンプ 2 を停止し、濾過腹水出口ライン(B)のクランプを閉じる。

### \* 5. 濾過濃縮腹水の総蛋白質濃度の調整

- (1) 濃縮循環ライン(C)のクランプを開け、ローラーランプ(e)を開く。
- (2) ローラーポンプ 2 を運転し、除水を行う。濃縮腹水貯留バッグ内の濾過濃縮腹水の総蛋白質濃度を、正常血中総蛋白質濃度を目安に調整する。
- (3) 総蛋白質濃度調整後、ローラーポンプ 2 を停止し、ローラーランプ(c)を閉じる。

### \* 6. 終了操作

- (1) 本品、回路内の濾過濃縮腹水を回収する。
  - ① 濃縮腹水貯留バッグの濃縮循環ライン側のローラーランプ(e)を閉じ、ローラーポンプ 2 を 2~3 回回転させてから停止した後、濃縮腹水貯留バッグと濃縮循環ラインを分離する。
  - ② ローラーポンプ 2 を運転し、本品の出口側が空になった時点で、ローラーポンプ 2 を停止する。
- (2) 濃縮腹水貯留バッグと回路を分離して終了する。
  - ① 濃縮腹水貯留バッグの濃縮液ライン側のローラーランプ(f)を閉じる。
  - ② 濃縮腹水貯留バッグと濃縮液ラインを分離する。

## B. 落差法

### \* 1. 準備品

- 腹水濃縮器 AHF-U-P …………… 1 個
- 腹水濾過器（洗浄したもの） …………… 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 …………… 1,500 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 …………… 2 個

### \* 2. 洗浄・充填（プライミング）方法

- (1) 本品の中空糸内側を生理食塩液で洗浄する。
  - ① イルリガートル台に生理食塩液バッグを吊り下げる。
  - ② 図 2 のように本品と回路を組立て、すべてのクランプが閉じた状態で、濃縮液ラインに生理食塩液バッグを接続する。
  - ③ 濃縮液ラインのローラーランプ、本品排液ラインのローラーランプを開け、濃縮液ラインから生理食塩液を流す。本品の中空糸内側を生理食塩液で置換しながら、本品排液ラインから約 1,000 mL 廃液する。

- ④ 廃液後、濃縮液ラインのローラークランプ、本品排液ラインのローラークランプを閉じる。
- (2) 本品の中空糸外側を生理食塩液で洗浄する。
- ① 濃縮液ラインのローラークランプと本品除水ラインのローラークランプを開け、濃縮液ラインから生理食塩液を流す。本品の中空糸外側を生理食塩液で置換しながら、本品除水ラインから約 500 mL 廃液する。
- ② 廃液後、濃縮液ラインのローラークランプと本品除水ラインのローラークランプを閉じる。
- (3) ヘパリン加生理食塩液で本品及び回路を置換する。
- ① 濃縮液ラインにヘパリン加生理食塩液バッグを接続する。
- ② 濃縮液ラインのローラークランプ、本品排液ラインのローラークランプを開け濃縮液ラインからヘパリン加生理食塩液を流す。本品の中空糸内側を置換しながら、本品排液ラインから約 1,000 mL 廃液する。
- ③ 廃液後、濃縮液ラインのローラークランプ、本品排液ラインのローラークランプを閉じる。

### \* 3. 腹水濾過濃縮操作

図 3 のように回路を組立て、貯留した腹水を予め患者から腹水貯留バッグに採取し、イルリガートル台に吊り下げ、腹水濾過濃縮を開始する。

- (1) すべてのローラークランプを閉じた状態で、腹水貯留バッグを濾過器の腹水取り込みラインに接続する。
- (2) すべてのローラークランプを開ける。
- (3) 途中、濃縮液ラインのローラークランプの開度を調整しながら除水を行う。

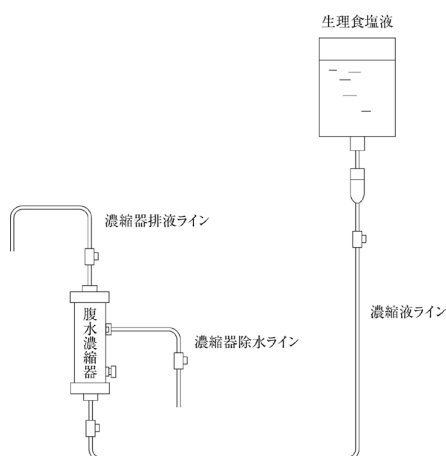


図 2 洗浄・充填（プライミング）時回路図（落差法）

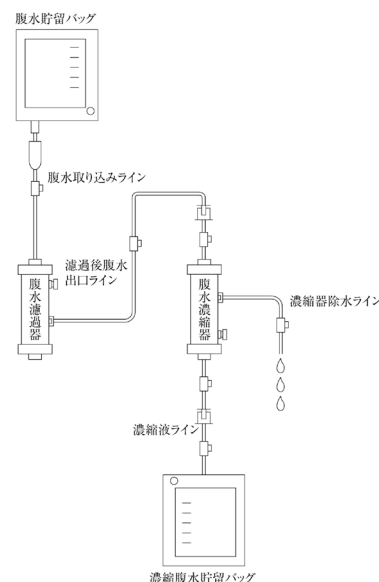


図 3 腹水濾過濃縮回路図（落差法）

### \* 4. 終了操作

- (1) 濾過器、本品、回路内の濾過濃縮腹水を回収する。
- ① 腹水貯留バッグが空になったら、本品除水ラインのローラークランプを閉じ、濃縮液ラインのローラークランプを開ける。
- ② 腹水取り込みラインをはずしてエアード回収する。
- (2) すべてのクランプを閉じ、濃縮腹水貯留バッグと濃縮液ラインを分離する。

### \* <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。
- (3) 本品は、腹水濾過器を併用すること。

### 【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ため、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)<sup>(1)</sup>
- (2) 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、目詰まり等による循環圧力の上昇等の異常。
- (3) 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]
- (4) 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
- (5) 本品の最高使用 TMP は 66 kPa (500 mmHg) である。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。<sup>(1)</sup>
- (10) 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 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)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)の現況一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