

Baxter

SepXiris

CYTOKINE - UREMIC TOXIN HEMOFILTER

Controlled medical device using the AN69ST*-CHDF membrane technology

セプザイリス



エクステンション付属

より容易な回路との接続が可能になります。



エクステンションの使用方法 必ず添付文書をお読み下さい。

透析液・濾液側キャップ (白色)を外す。

濾液 (廃液) ポートにエクステンションを取り付ける。
※不要な場合は、取り付けなくても接続できます。

エクステンションの保護キャップを外す。

エクステンションに濾液 (廃液) ラインを接続する。
※確実に奥まで差し込んでください。



sepXiris®

AN 69ST
membrane
セプザイリス

高度管理医療機器
持続緩徐式血液濾過器
医療機器承認番号: 22500BZX00401000

*AN69ST membrane, uniquely combining diffusion, convection & adsorption.

【仕様】

タイプ	sepXiris											
	60	100	150									
有効膜面積 (m ²)	0.6	1.0	1.5									
中空糸 内径/膜厚 (μm)	240 / 50											
血液側容量 (mL)	47	69	107									
最高使用圧 (mmHg/kPa)	450 / 60											
TMP (膜間圧力差)	500 / 66.6											
フィルタ入口圧	500 / 66.6											
滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌											
限外濾過性能 ¹⁾ (mL/min)	エチレンオキシドガス滅菌											
Qb (mL/min)	100	180	100	200	300	400	100	200	300	450		
最大Q _{UF} R (±20%)	39	56	45	70	91	109	52	82	106	136		
クリアランス ²⁾ (mL/min)												
尿素	17			17			17			17		
ビタミンB ₁₂	15			16			17			17		
イヌリン	13			15			16			16		
ふるい係数												
尿素 ³⁾				1								
ビタミンB ₁₂ ³⁾				1								
イヌリン ³⁾				0.96								
ミオグロビン ³⁾⁴⁾				0.58 ³⁾ , 0.70 ⁴⁾								
アルブミン ³⁾⁴⁾				<0.01 ³⁾ , <0.0045 ⁴⁾								
サイトカインIL-6吸着能 ⁵⁾ (%)	50			71			73			73		

- 1) 牛血 (Ht 32%, TP 60g/L)、温度 37°C
- 2) 水系 試験液流量 100 (sepXiris60)、150 (sepXiris100)、200 (sepXiris150) mL/min、透析液流量 17mL/min、濾過流量 0mL/min
- 3) 牛血漿 (TP 60g/L)、温度 37°C、血漿流量 100mL/min、濾過流量 20mL/min
- 4) 人血漿 (TP 60g/L)、温度 37°C、血漿流量 100mL/min、濾過流量 20mL/min (参考情報)
- 5) 循環開始 120 分後の IL-6 吸着除去率
初期濃度 1,000pg/mL (理論値)、人血漿 (TP 60g/L)、温度 37°C、血漿流量 150mL/min、濾過流量 0mL/min

中空糸膜 AN69ST

(表面処理されたアクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム共重合体)

【使用目的又は効果】

下記の適応患者に対して、数時間ないし数日間にわたり持続的に血液濾過を行うことにより、血液中の尿毒物質、その他の有害物質の除去、及び血液中の水分、電解質を緩やかに除去・調整、さらにサイトカインを吸着除去し、病態の改善をはかることを目的とする。

- (1) 重症敗血症及び敗血症性ショックの患者
- (2) 敗血症、多臓器不全、急性肝不全、急性呼吸不全、急性循環不全、急性肺炎、熱傷、外傷、術後等の疾患又は病態を伴う急性腎障害の患者、あるいはこれらの病態に伴い循環動態が不安定になった慢性腎不全の患者

【使用上の注意】 詳細は添付文書をご覧ください。

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意し、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
[治療時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。]
 - ① 低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
体外循環血液量に関しては特別の注意を払うことが望まれる。
sepXiris60の使用は、体重が11kg以上、sepXiris100及びsepXiris150は体重が30kg以上の患者に使用すること。
 - ② 本品を使用する前に血液透析を行っていた患者
 - ③ 低血圧及びショック状態といった循環動態が不安定な患者
 - ④ 本品を使用する前により小膜面積のヘモフィルタ、膜材質又は性能の異なるヘモフィルタを使用していた患者
 - ⑤ 短時間に急激な除水を必要とする患者
- (2) 次の患者については治療中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
[血圧低下等の症状が起こることがある。]
 - ① 本品を初めて使用する患者
 - ② アレルギー反応、過敏症の既往症のある患者
 - ③ これまでに血液浄化療法により血圧低下を経験したことのある患者
 - ④ 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者
 - ⑤ 降圧剤 (アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca拮抗剤等) を使用している患者

【保険適用】

040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む) (4) 持続緩徐式血液濾過器 ② 特殊型	¥27,400
--	---------

出典: 特定保険医療材料及びその材料価格 (材料価格基準) の一部を改正する件 (告示) 令和二年厚生労働省告示第61号 (号外第42号 443頁参照)

J038-2 持続緩徐式血液濾過 (1日につき) 1,990点

- 注1 入院中の患者以外の患者に対して、午後5時以降に開始した場合若しくは午後9時以降に終了した場合又は休日に行った場合は、時間外・休日加算として、300点を所定点数に加算する。
- 2 著しく持続緩徐式血液濾過が困難な障害者等に対して行った場合は、障害者等加算として、1日につき120点を加算する。
- 3 持続緩徐式血液濾過を夜間に開始し、午前0時以降に終了した場合は、1日として算定する。
- 4 区分番号J038に掲げる人工腎臓の実施回数と併せて1月に14回に限り算定する。ただし、区分番号J038に掲げる人工腎臓の注8に規定する別に厚生労働大臣が定める患者にあってはこの限りでない。

診療報酬の算定方法の一部を改正する件 (告示) 令和二年厚生労働省告示第57号

J038-2 持続緩徐式血液濾過

- (1) 使用した特定保険医療材料については、持続緩徐式血液濾過器として算定する。
- (2) 持続緩徐式血液濾過は、次のアからケまでに掲げるいずれかの状態の患者に算定できる。ただし、キ及びクの場合にあっては一連につき概ね8回を限度とし、ケの場合にあっては一連につき月10回を限度として3月間に限って算定する。
ア 末期腎不全の患者
イ 急性腎障害と診断された高度代謝性アシドーシスの患者
ウ 急性腎障害と診断された薬物中毒の患者
エ 急性腎障害と診断された尿毒症の患者
オ 急性腎障害と診断された電解質異常の患者
カ 急性腎障害と診断された体液過剰状態の患者
キ 急性肺炎診療ガイドライン2015において、持続緩徐式血液濾過の実施が推奨される重症急性肺炎の患者
ク 重症敗血症の患者
ケ 劇症肝炎又は術後肝不全 (劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。) の患者
- (3) (2) のアからカのいずれかに該当する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目を記載すること。
- (4) (2) のキからケのいずれかに該当する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に (2) のキからケまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。
- (5) 人工腎臓、腹膜灌流又は持続緩徐式血液濾過を同一日に実施した場合は、主たるものの所定点数のみにより算定する。
- (6) 「注1」の加算を算定する場合は、区分番号「A000」初診料の注9及び区分番号「A001」再診料の注7に掲げる夜間・早朝等加算は算定しない。
- (7) 持続緩徐式血液濾過を夜間に開始した場合は、午後6時以降に開始した場合をいい、終了した時間が午前0時以降であっても、1日として算定する。ただし、夜間に持続緩徐式血液濾過を開始し、12時間以上継続して行った場合は、2日として算定する。
- (8) 妊娠中の患者以外の患者に対し、持続緩徐式血液濾過と人工腎臓を併せて1月に15回以上実施した場合 (持続緩徐式血液濾過のみを15回以上実施した場合を含む。) は、15回目以降の持続緩徐式血液濾過又は人工腎臓は算定できない。ただし、薬剤料又は特定保険医療材料料は別に算定できる。

診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について (通知) 保医発0305第1号 令和2年3月5日

製造販売元

バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号
www.baxter.co.jp

問合せ先

ホスピタルプロダクト事業部
TEL: 03 (6894) 3010