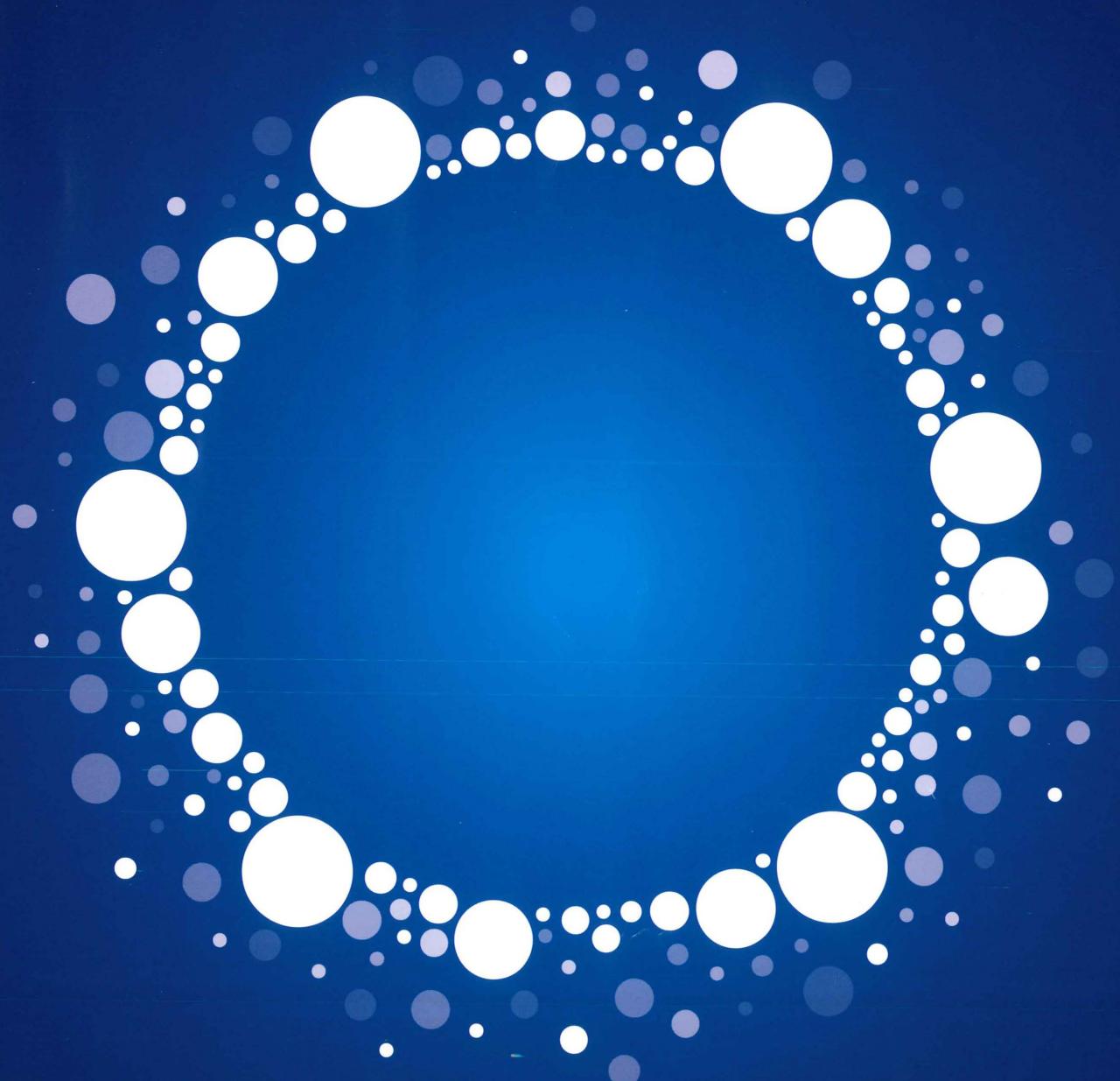




高度管理医療機器
持続緩徐式血液濾過器
医療機器承認番号 22500BZX00401000

AN69ST
membrane
セプザイリス

Specially controlled medical device using
the AN69ST*-CHDF membrane technology.



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

【警告】

- 適用対象（患者）
アレルギーや過敏症の既往歴のある患者については、使用中に十分な観察を行うこと。[血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]

【禁忌・禁止】

- 使用方法
再使用禁止
[本品は滅菌済みの製品であり、単回使用的医療機器である。]

GAMBRO®

sepXiris® AN69ST Membrane

陰性荷電と親水性を持つ AN69 繊密ハイドロゲル膜

X 膜組成と構造

陰性荷電

AN69 based membrane

- AN69 膜は、アクリロニトリルとメタリルスルホン酸ナトリウムとの共重合体です。
AN69 膜は親水性を付与した陰性荷電膜です。

親水性
ハイドロゲル

- AN69 膜は特有の製法により、膜の化学的性状は、水分含有率 70% の繊密（ハイドロゲル）構造をとります。
親水性のメタリルスルホン酸ナトリウムは高い拡散透過に寄与しています。

対称構造

- AN69 膜は固有の製法により、対称構造の繊密膜に製膜されています。

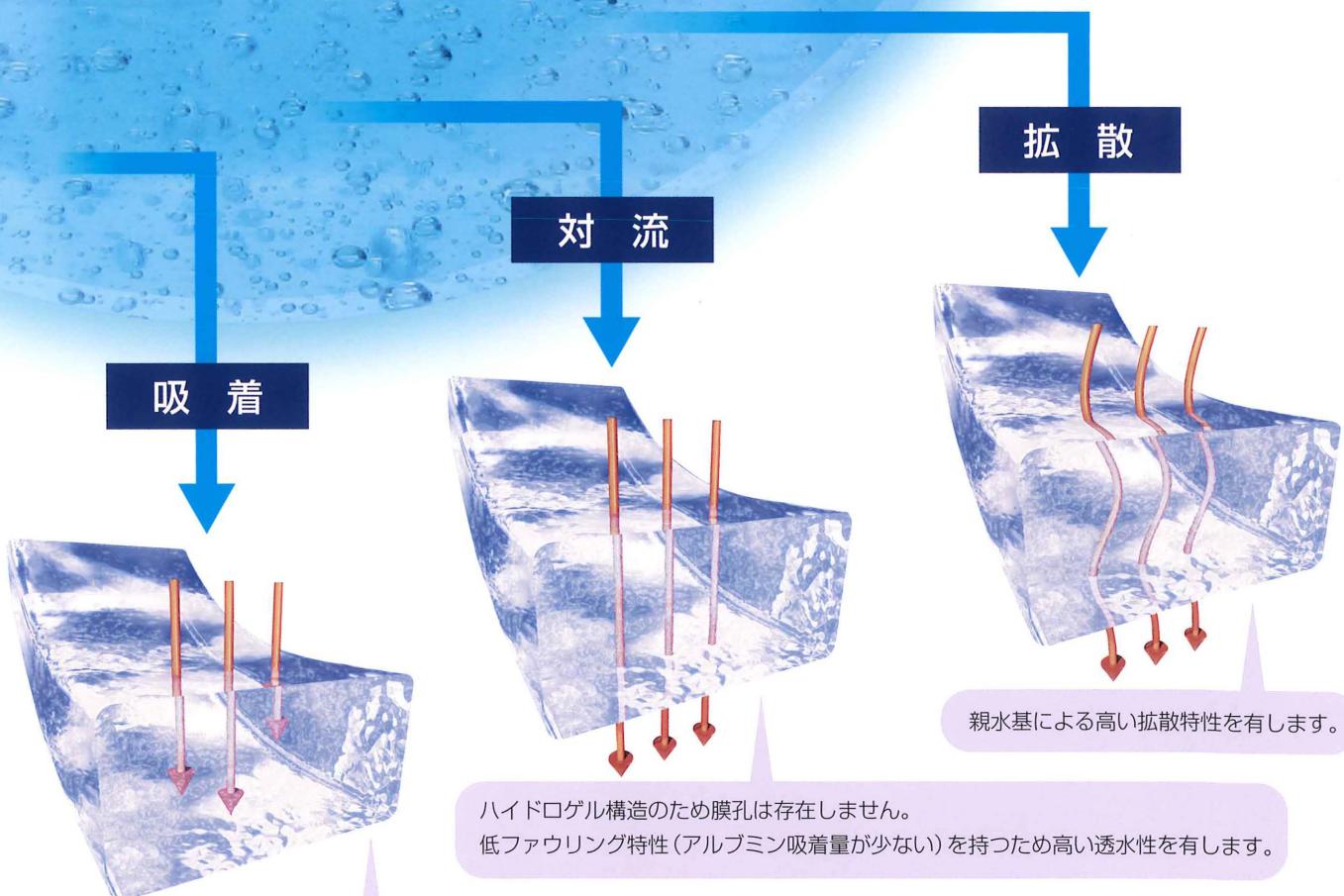
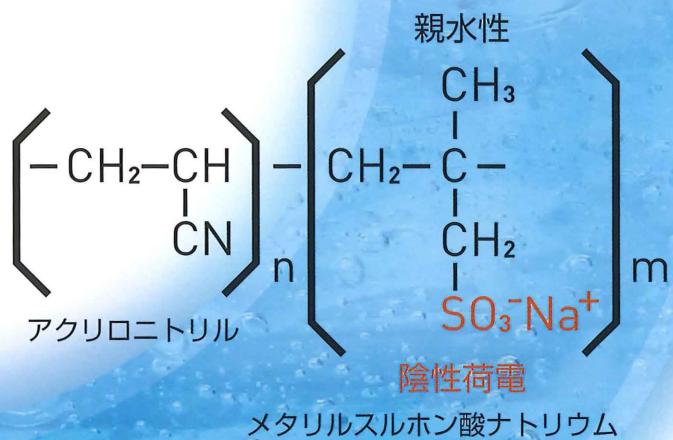
表面電位を
中性領域へ

AN69ST membrane

- AN69ST 膜は、AN69 膜の内表面に生体適合性の良いポリエチレンイミンをグラフト処理したものです。
この表面処理は、膜のバルク層の電位（陰性荷電）には影響を与えずに、内表面の陰性荷電を中性化します。

AN 69 ST membrane

X 膜の性質

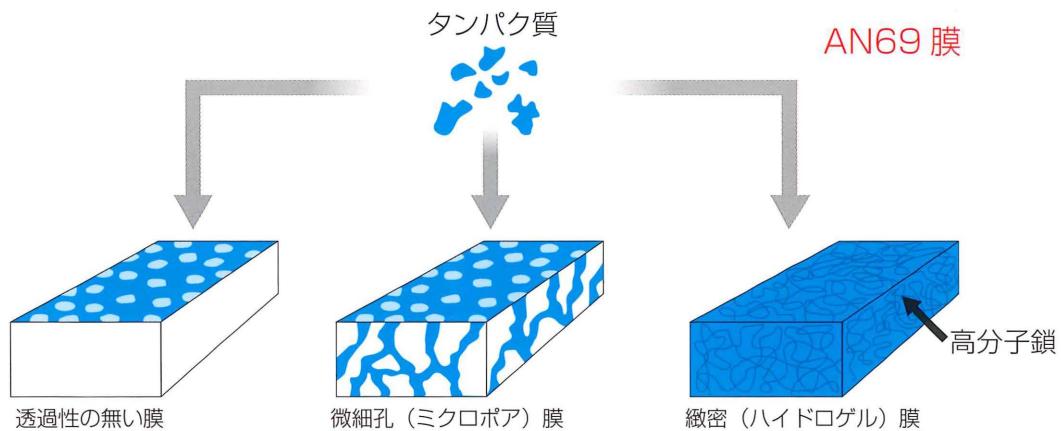


ハイドロゲル構造（水性懸濁液にポリマー鎖を分散している）の場合、分子は膜の厚み全体に浸透していきます。すなわち、吸着現象は膜のバルク層で起こります。（例：サイトカイン、HMGB1、補体因子D）膜表面の中性化により大分子量蛋白の表面吸着が軽減されます。（例：キニノーゲン、フィブリノーゲン）



膜構造がもたらす吸着能

タンパク質への接触性（Accessibility）が優れている



AN69：アクリロニトリル メタリルスルホン酸ナトリウム

血漿成分の膜への吸着は分子の大きさにより異なります。

- 膜を透過できない分子量の物質は、膜表面に吸着されます。
- 膜を透過できる分子量の物質は、膜全体のバルク層で吸着されます。

【微細孔（ミクロポア）膜】

膜を透過できる物質でさえ、ポリマー内部の網目構造（ポア）部分と内表面のみが吸着部位となります。

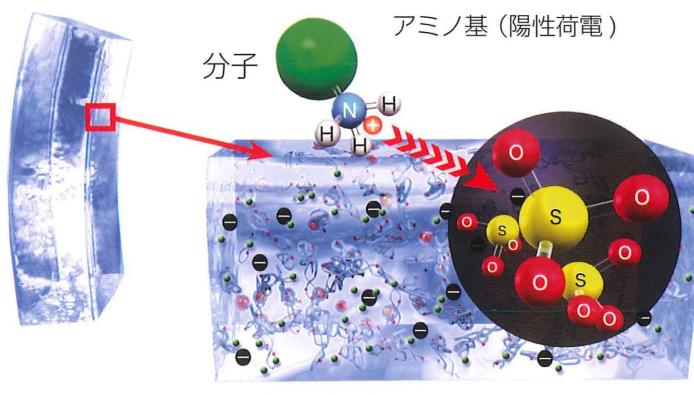
【緻密（ハイドロゲル）膜】

ハイドロゲル構造の AN69 膜には親水性高分子鎖が一定間隔で存在するため、タンパク質への接触性（Accessibility）が大幅に増加します。この原理により AN69 膜での吸着は、膜表面のみならず、膜全体（バルク層）で起こります。なお、吸着は分子の大きさ、形状、特性に依存します。



イオン結合による特異的な物質除去

膜への吸着模式図



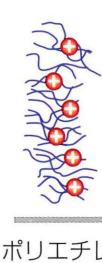
AN69 膜による分子吸着原理は、特異的なイオン結合です。この特異的相互作用により、膜性能や患者の蛋白性状に悪影響を与えることなく、病原毒素を標的的排除することができます。



AN69ST 膜:surface treatment

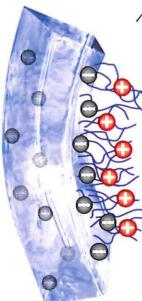
プライミングによるヘパリンコーティング

AN69 membrane

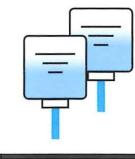


ポリエチレンイミン (PEI)

AN69ST membrane

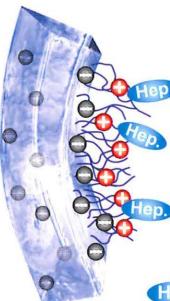


ヘパリン添加生理食塩液
(5,000IU/L)



AN69ST membrane

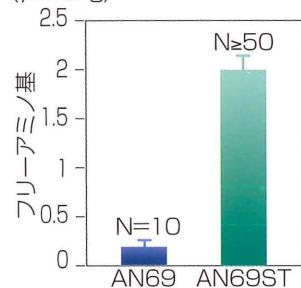
(プライミング時でのヘパリンコーティング)



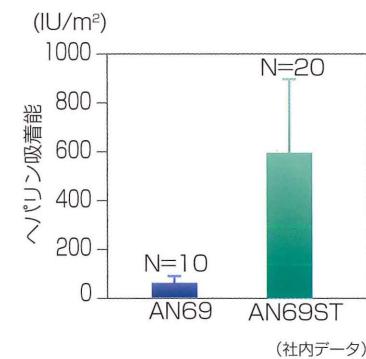
Hep. ヘパリン

膜表面の特性

フリーアミノ基の同定
(AN69ST 0.6m²を用いた場合)
(μmol/g)



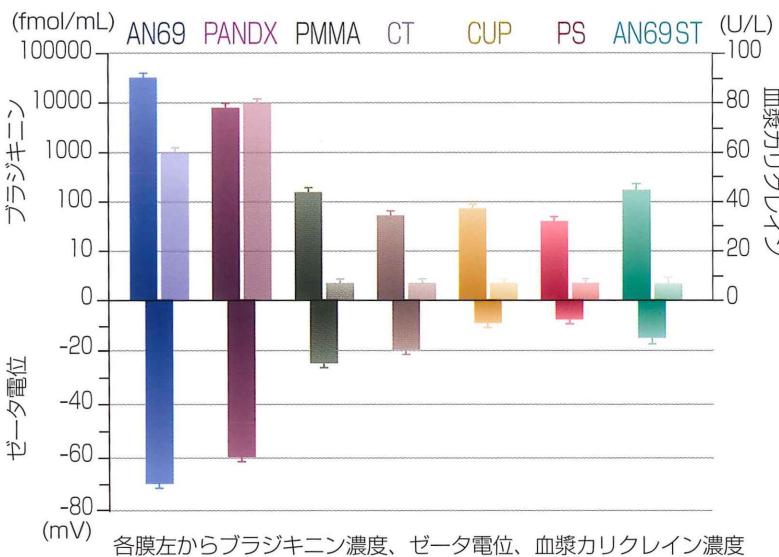
プライミング(ヘパリン溶液5,000 IU/L)
による膜へのヘパリン吸着量



ポリエチレンイミンによる表面コーティングにより

- 膜表面にフリーアミノ基が増加します。
- ヘパリン添加生理食塩液 (5,000 IU/L) でプライミングすることにより、600 IU/m² のヘパリンがコーティングされます。

表面電位の中性化によるブラジキニン産生の軽減



表面コーティングは、バルク層の陰性荷電を保ち、膜表面のみを中性荷電とします。この中性荷電は、ゼータ電位を減少させることで、膜への接触による生体反応である補体等の活性やブラジキニン産生の減少により生体適合性を向上させています¹⁾。

X タンパク吸着特性

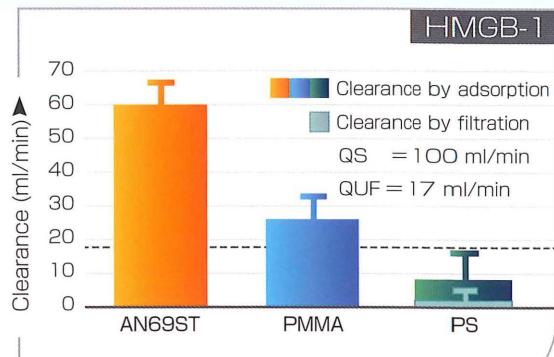
炎症性メディエーター HMGB-1 の高い吸着特性²⁾

各種膜のHMGB-1 (High Mobility Group Box-1)に対する吸着能力を調べた *in vitro* 研究によると血液クリアランスは右図のようになります。

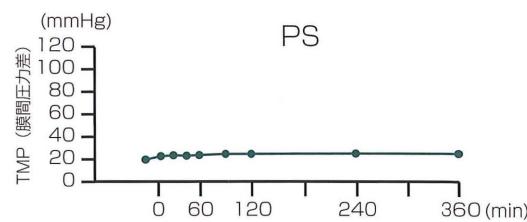
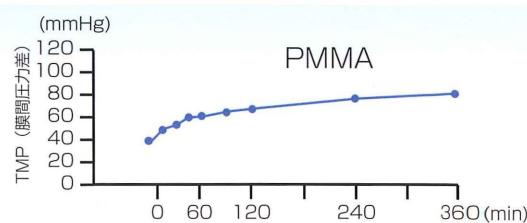
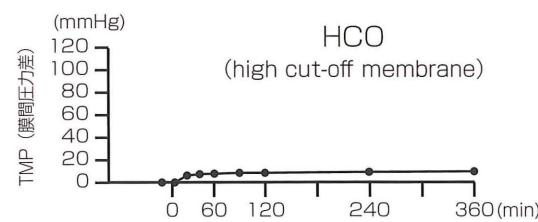
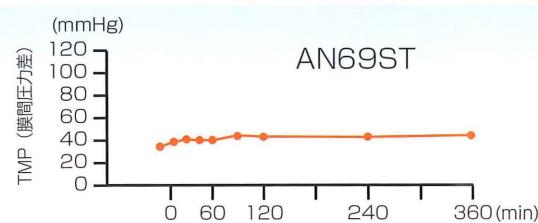
HMGB-1 とは、細胞の核内に存在し、ある種の刺激で核外へ放出される分子量30,000ダルトンの炎症性メディエーターです。

敗血症の病態では、致死的晚期メディエーターとして報告されています。

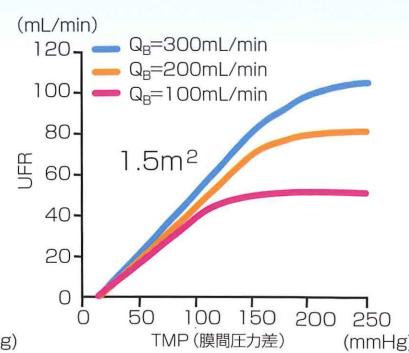
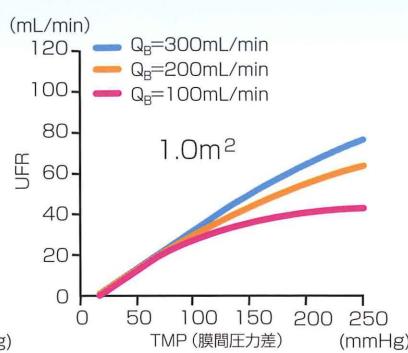
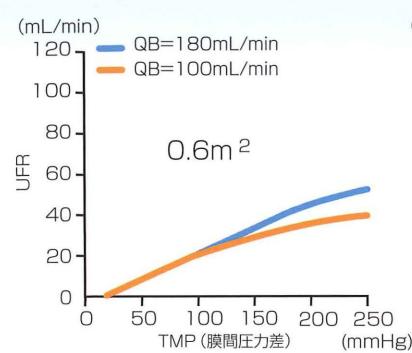
また、同実験でAN69STはTMP (膜間圧力差) の上昇はほとんど認められませんでした。



X 膜ファウリングが少ない²⁾



X 高い透水性能



Q_B = 血流量、測定条件：牛血 (Ht=32%、TP=60g/L)、温度 = 37°C (社内データ)

参考論文

- 1) **Lambard J, Lavaud S, Randoux C, et al.** New insights in dialysis membrane biocompatibility: relevance of adsorption properties and heparin binding. *Nephrol Dial Transplant.* 2003;18:252-7.
- 2) **Umoto M, Nishida O, Moriyama K, et al.** In vitro evaluation of high mobility group box 1 protein removal with various membranes for continuous hemofiltration. *Ther Apher Dial.* 2011;15: 385-93.

使用上の注意

用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

1 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。
sepXiris 60 の使用は、体重が 11kg 以上、**sepXiris 100** 及び **sepXiris 150** は体重が 30kg 以上の患者に使用すること。
次の患者については、特別な注意を払うこと。観察を十分に行い、**異常**が認められた場合は、速やかに治療を中止して適切な医療処置を行うこと。
- **アンジオテンシン変換酵素 (ACE)** 阻害剤を使用している患者。
- **これまでに持続緩徐式血液濾過法**で血圧低下を経験した患者。
- **炎症反応**、アレルギー反応、過敏症反応、あるいは感染症等により**免疫機能**が亢進している患者。

重要な基本的注意

本品は、対象患者の状態に精通した医師のもとで使用し、膜面積の選択、治療条件の選択は、担当医師の責任下で行うこと。

本品は適用以外の目的で使用しないこと。

本品を使用する前に本添付文書、併用する装置及び回路等の添付文書 / 財団説明書も参照すること。

本品は乾燥した 0°C ~ 30°C の場所に保管すること。

溶剤 や化学薬品が本品に触れると損傷する恐れがあるのでこれらを**使用**しないこと。特に、以下のものについては本品との接触を避けること。

a) ハロゲン化溶剤 (芳香族系及び脂肪族系)

b) ケトン化合物溶剤

本品はプラスチック製品である。運搬・操作時には、過大な振動や**衝撃**を避けること。破損の恐れがあるので鉗子等の金属物で叩かないこと。

汚染を防ぐため、本品の包装と血液側キャップを取ったら直ちに使用すること。

包装が破れている場合、血液側キャップが無いあるいは緩い場合には**使用**しないこと。

本品は使い捨て医療機器であり、使用は 1 回限りである。使用後は**血液**による汚染を避け、法規に従い廃棄処分とし、再使用はしないこと。

[**本品**の再使用は製品への深刻なダメージを生じ、患者に傷害や死亡を引き起こす可能性がある。]

本品は使用前に、必ず洗浄・プライミングを行うこと。

本品の血液及び濾液 (廃液) 側接続部の形状は、JIS T 3250 に従って**デザイン**されているので適合する回路コネクタを用いること。[**血液側** 別はハーロック式である。]

血液や体液に触れるラインの操作や接続時は無菌的に行うこと。

使用する透析液や置換液 (補充液) は適切な処方の市販品を用いること。

- (14) プライミング開始後、フィルタの血液側に気泡が入らないようにすること。もし多量の気泡が混入した場合、フィルタを交換すること。
- (15) プライミング時及び治療中は、回路との接続部からのリークに注意すること。[リークによって、血液ロスや空気塞栓症が起こる可能性がある。]
- (16) プライミング終了後、全ての接続が確実で、チューブの閉塞やリーク (漏れ) のないことを十分に調べること。
- (17) プライミング終了後、治療をすぐに開始しない場合、患者と接続する前に最低 500mL のプライミング液で洗浄すること。この場合には、新しいプライミング液バッグを使用すること。
- (18) プライミングが終了した時点で、回路内にはヘパリン添加生理食塩液が充填されている。医師は患者の出血リスクを考慮したうえ、ヘパリン無添加生理食塩液による追加プライミング (500mL) が必要か検討すること。
- (19) 使用する機器の全ての設定及び治療に必要な透析液 / 置換液の準備が完了するまで、治療を開始しないこと。
- (20) 治療中は、患者の状態、治療パラメータを常に監視すること。異常があれば、直ちに必要な処置を講じたり、治療を中止すること。
- (21) 使用条件 (血流量、濾過流量、治療時間の延長やその他の要因) によって、血液流路内での凝固の可能性が高くなることがある。血液の凝固に関連して起こりうる医療上のリスクに十分注意を払うこと。[最小小血流量 : sepXiris60 50mL/min, sepXiris100 75mL/min, sepXiris150 100mL/min]
- (22) 使用直前や使用中に薬剤 (抗凝固薬を含む) を投与する必要がある場合は、医師の指示に従って投与方法及び投与量を決定すること。薬剤が本品の使用によって除去されたり、その効果が変化することがある。特に抗凝固薬の投与量を変更した時や抗凝固薬のシリンジを交換した時には、患者の血液凝固パラメータを注意深くモニタリングすること。
- (23) 使用中は回路内圧を監視し、必要に応じて本品を交換すること。[十分なフィルタ性能を保証するため、本品は 24 時間ごとに交換することを推奨する。]
- (24) 最高膜間圧力差 60kPa (450mmHg) 及びフィルタ入口圧 66.6 kPa (500mmHg) 以下で使用すること。
- (25) 回路内の血液を患者に戻す前に、血液凝固 (クロッティング) の兆候の有無を常に確認すること。クロッティングを認めた場合は、患者に返血しないこと。
- (26) 収血操作の際は、必ず生理食塩液等を使用し、エア置換による収血は行わないこと。[体内に気泡が混入し、患者が死亡又は生命に関わる重篤な症状が現れる恐れがある。]
- (27) 治療中の患者の体温低下に注意すること。大量の置換液量 / 透析液量を設定する時は特に注意を払わなければならない。体温低下を防ぐため、必要により患者を暖めること。



タンパク吸着特性

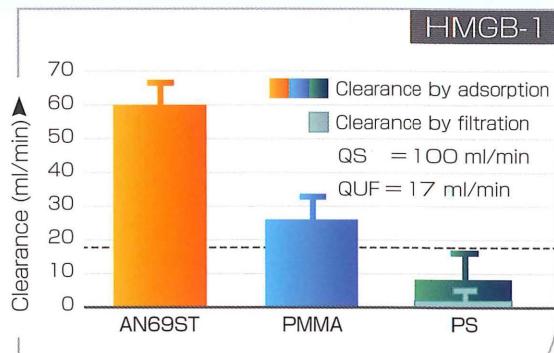
炎症性メディエーター HMGB-1 の高い吸着特性²⁾

各種膜のHMGB-1 (High Mobility Group Box-1)に対する吸着能力を調べた *in vitro* 研究によると血液クリアランスは右図のようになります。

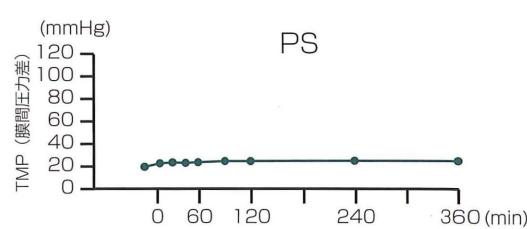
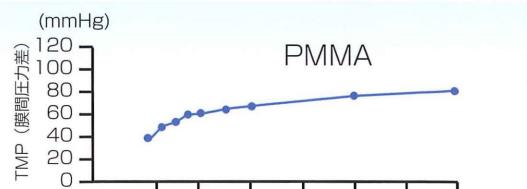
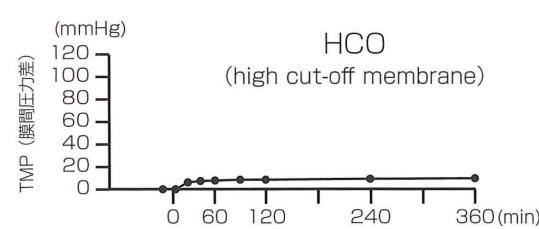
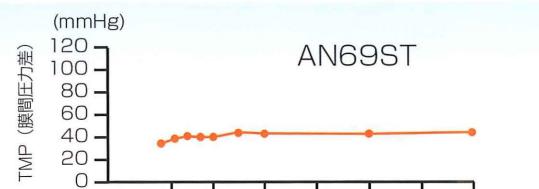
HMGB-1 とは、細胞の核内に存在し、ある種の刺激で核外へ放出される分子量30,000ダルトンの炎症性メディエーターです。

敗血症の病態では、致死的晚期メディエーターとして報告されています。

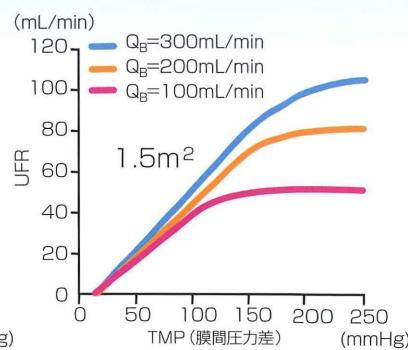
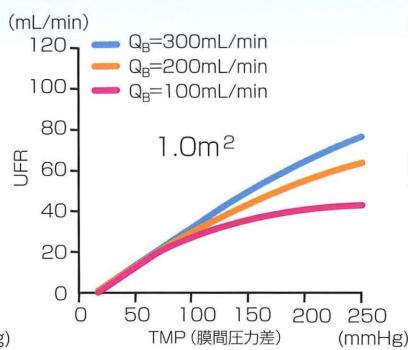
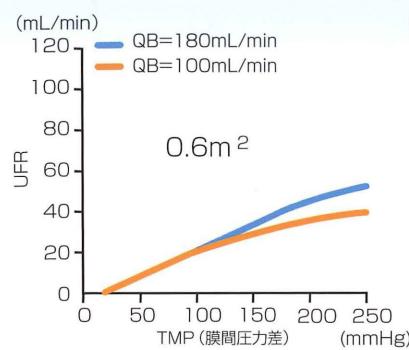
また、同実験でAN69STはTMP (膜間圧力差) の上昇はほとんど認められませんでした。



膜ファウリングが少ない²⁾



高い透水性能



QB = 血流量、測定条件：牛血 (Ht=32%、TP=60g/L)、温度 = 37°C

(社内データ)



参考論文

- Chanard J, Lavaud S, Randoux C, et al. New insights in dialysis membrane biocompatibility: relevance of adsorption properties and heparin binding. Nephrol Dial Transplant. 2003;18:252-7.
- Yumoto M, Nishida O, Moriyama K, et al. In vitro evaluation of high mobility group box 1 protein removal with various membranes for continuous hemofiltration. Ther Apher Dial. 2011;15: 385-93.



使用上の注意

■ 注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 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。
- sepXiris 60 の使用は、体重が 11kg 以上、sepXiris 100 及び sepXiris 150 は体重が 30kg 以上の患者に使用すること。
- 次の患者については、特別な注意を払うこと。観察を十分に行い、異常が認められた場合は、速やかに治療を中止して適切な医療処置を行うこと。
 - アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤を使用している患者。
 - これまでに持続緩徐式血液濾過法で血圧低下を経験した患者。
 - 炎症反応、アレルギー反応、過敏症反応、あるいは感染症等により免疫機能が亢進している患者。

■ 重要な基本的注意

本品は、対象患者の状態に精通した医師のもとで使用し、膜面積の選択、治療条件の選択は、担当医師の責任下で行うこと。

本品は適用以外の目的で使用しないこと。

本品を使用する前に本添付文書、併用する装置及び回路等の添付文書/取扱説明書も参照すること。

本品は乾燥した 0°C ~ 30°C の場所に保管すること。

溶剤や化学薬品が本品に触れると損傷する恐れがあるのでこれらを使用しないこと。特に、以下のものについては本品との接触を避けること。

a) ハロゲン化溶剤（芳香族系及び脂肪族系）

b) ケトン化合物溶剤

本品はプラスチック製品である。運搬・操作時には、過大な振動や衝撃を避けること。破損の恐れがあるので鉗子等の金属物で叩かないこと。

汚染を防ぐため、本品の包装と血液側キャップを取ったら直ちに使用すること。

包装が破れている場合、血液側キャップが無いあるいは緩い場合には使用しないこと。

本品は使い捨て医療機器であり、使用は 1 回限りである。使用後は血液による汚染を避け、法規に従い廃棄処分とし、再使用はしないこと。

[本品の再使用は製品への深刻なダメージを生じ、患者に傷害や死亡を引き起こす可能性がある。]

本品は使用前に、必ず洗浄・プライミングを行うこと。

本品の血液及び濾液（廃液）側接続部の形状は、JIS T 3250 に従ってデザインされているので適合する回路コネクタを用いること。[血液側はルアーロック式である。]

血液や体液に触れるラインの操作や接続時は無菌的に行うこと。

使用する透析液や置換液（補充液）は適切な処方の市販品を用いること。

- (14) プライミング開始後、フィルタの血液側に気泡が入らないようにすること。もし多量の気泡が混入した場合、フィルタを交換すること。
- (15) プライミング時及び治療中は、回路との接続部からのリークに注意すること。[リークによって、血液ロスや空気塞栓症が起こる可能性がある。]
- (16) プライミング終了後、全ての接続が確実で、チューブの閉塞やリーク（漏れ）のないことを十分に調べること。
- (17) プライミング終了後、治療をすぐに開始しない場合、患者と接続する前に最低 500mL のプライミング液で洗浄すること。この場合には、新しいプライミング液バッグを使用すること。
- (18) プライミングが終了した時点で、回路内にはヘパリン添加生理食塩液が充填されている。医師は患者の出血リスクを考慮したうえ、ヘパリン無添加生理食塩液による追加プライミング（500mL）が必要か検討すること。
- (19) 使用する機器の全ての設定及び治療に必要な透析液/置換液の準備が完了するまで、治療を開始しないこと。
- (20) 治療中は、患者の状態、治療パラメータを常に監視すること。異常があれば、直ちに必要な処置を講じたり、治療を中止すること。
- (21) 使用条件（血流量、濾過流量、治療時間の延長やその他の要因）によって、血液流路内での凝固の可能性が高くなることがある。血液の凝固に関連して起こりうる医療上のリスクに十分注意を払うこと。[最小血流量 : sepXiris 60 50mL/min, sepXiris 100 75mL/min, sepXiris 150 100mL/min]
- (22) 使用直前や使用中に薬剤（抗凝固薬を含む）を投与する必要がある場合は、医師の指示に従って投与方法及び投与量を決定すること。薬剤が本品の使用によって除去されたり、その効果が変化することがある。特に抗凝固薬の投与量を変更した時や抗凝固薬のシリンジを交換した時には、患者の血液凝固パラメータを注意深くモニターすること。
- (23) 使用中は回路内圧を監視し、必要に応じて本品を交換すること。[十分なフィルタ性能を保証するため、本品は 24 時間ごとに交換することを推奨する。]
- (24) 最高膜間圧力差 60kPa (450mmHg) 及びフィルタ入口圧 66.6 kPa (500mmHg) 以下で使用すること。
- (25) 回路内の血液を患者に戻す前に、血液凝固（クロッティング）の兆候の有無を常に確認すること。クロッティングを認めた場合は、患者に返血しないこと。
- (26) 収血操作の際は、必ず生理食塩液等を使用し、エア置換による収血は行わないこと。[体内に気泡が混入し、患者が死亡又は生命に関わる重篤な症状が現れる恐れがある。]
- (27) 治療中の患者の体温低下に注意すること。大量の置換液量/透析液量を設定する時は特に注意を払わなければならない。体温低下を防ぐため、必要により患者を暖めること。

X 参考論文

- 1) Chanard J, Lavaud S, Randoux C, et al. New insights in dialysis membrane biocompatibility: relevance of adsorption properties and heparin binding. *Nephrol Dial Transplant.* 2003;18:252-7.
- 2) Yumoto M, Nishida O, Moriyama K, et al. In vitro evaluation of high mobility group box 1 protein removal with various membranes for continuous hemofiltration. *Ther Apher Dial.* 2011;15: 385-93.

X 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) 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。
sepXiris 60 の使用は、体重が 11kg 以上、sepXiris 100 及び sepXiris 150 は体重が 30kg 以上の患者に使用すること。
- (2) 次の患者については、特別な注意を払うこと。観察を十分に行い、異常が認められた場合は、速やかに治療を中止して適切な医療処置を行うこと。
 - アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害剤を使用している患者。
 - これまでに持続緩徐式血液濾過法で血圧低下を経験した患者。
 - 炎症反応、アレルギー反応、過敏症反応、あるいは感染症等により免疫機能が亢進している患者。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、対象患者の状態に精通した医師のもとで使用し、膜面積の選択、治療条件の選択は、担当医師の責任下で行うこと。
- (2) 本品は適用以外の目的で使用しないこと。
- (3) 本品を使用する前に本添付文書、併用する装置及び回路等の添付文書/取扱説明書も参照すること。
- (4) 本品は乾燥した 0°C ~ 30°C の場所に保管すること。
- (5) 溶剤や化学薬品が本品に触ると損傷する恐れがあるのでこれらを使用しないこと。特に、以下のものについては本品との接触を避けること。
 - a) ハロゲン化溶剤 (芳香族系及び脂肪族系)
 - b) ケトン化合物溶剤
- (6) 本品はプラスチック製品である。運搬・操作時には、過大な振動や衝撃を避けること。破損の恐れがあるので鉛子等の金属物で叩かないこと。
- (7) 汚染を防ぐため、本品の包装と血液側キャップを取ったら直ちに使用すること。
- (8) 包装が破れている場合、血液側キャップが無いあるいは緩い場合には使用しないこと。
- (9) 本品は使い捨て医療機器であり、使用は 1 回限りである。使用後は血液による汚染を避け、法規に従い廃棄処分とし、再使用はしないこと。

[本品の再使用は製品への深刻なダメージを生じ、患者に傷害や死亡を引き起こす可能性がある。]
- (10) 本品は使用前に、必ず洗浄・プライミングを行うこと。
- (11) 本品の血液及び濾液（廃液）側接続部の形状は、JIS T 3250 に従ってデザインされているので適合する回路コネクタを用いること。[血液側はルアーロック式である。]
- (12) 血液や体液に触れるラインの操作や接続時は無菌的に行うこと。
- (13) 使用する透析液や置換液（補充液）は適切な処方の市販品を用いること。

- (14) プライミング開始後、フィルタの血液側に気泡が入らないようにすること。もし多量の気泡が混入した場合、フィルタを交換すること。
- (15) プライミング時及び治療中は、回路との接続部からのリークに注意すること。[リークによって、血液ロスや空気塞栓症が起こる可能性がある。]
- (16) プライミング終了後、全ての接続が確実で、チューブの閉塞やリーク（漏れ）のないことを十分に調べること。
- (17) プライミング終了後、治療をすぐに開始しない場合、患者と接続する前に最低 500mL のプライミング液で洗浄すること。この場合には、新しいプライミング液バッグを使用すること。
- (18) プライミングが終了した時点で、回路内にはヘパリン添加生理食塩液が充填されている。医師は患者の出血リスクを考慮したうえ、ヘパリン無添加生理食塩液による追加プライミング (500mL) が必要か検討すること。
- (19) 使用する機器の全ての設定及び治療に必要な透析液/置換液の準備が完了するまで、治療を開始しないこと。
- (20) 治療中は、患者の状態、治療パラメータを常に監視すること。異常があれば、直ちに必要な処置を講じたり、治療を中止すること。
- (21) 使用条件 (血流量、濾過流量、治療時間の延長やその他の要因) によって、血液流路内での凝固の可能性が高くなることがある。血液の凝固に関連して起こりうる医療上のリスクに十分注意を払うこと。[最小血流量 : sepXiris 60 50mL/min, sepXiris 100 75mL/min, sepXiris 150 100mL/min]
- (22) 使用直前や使用中に薬剤（抗凝固薬を含む）を投与する必要がある場合は、医師の指示に従って投与方法及び投与量を決定すること。薬剤が本品の使用によって除去されたり、その効果が変化することがある。特に抗凝固薬の投与量を変更した時や抗凝固薬のシリンジを交換した時には、患者の血液凝固パラメータを注意深くモニターすること。
- (23) 使用中は回路内圧を監視し、必要に応じて本品を交換すること。

[十分なフィルタ性能を保証するため、本品は 24 時間ごとに交換することを推奨する。]
- (24) 最高膜間圧力差 60kPa (450mmHg) 及びフィルタ入口圧 66.6 kPa (500mmHg) 以下で使用すること。
- (25) 回路内の血液を患者に戻す前に、血液凝固（クロッティング）の兆候の有無を常に確認すること。クロッティングを認めた場合は、患者に返血しないこと。
- (26) 返血操作の際は、必ず生理食塩液等を使用し、エア置換による返血は行わないこと。[体内に気泡が混入し、患者が死亡又は生命に関わる重篤な症状が現れる恐れがある。]
- (27) 治療中の患者の体温低下に注意すること。大量の置換液量/透析液量を設定する時は特に注意を払わなければならない。体温低下を防ぐため、必要により患者を暖めること。

X 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) | 44 | 69 | 105 |
| 最高使用圧 (mmHg/kPa) TMP (腹膜圧力差) フィルタ入口圧 | | 450/60 500/66.6 | |
| 滅菌方法 | エチレンオキサイドガス滅菌 | | |
| 限外濾過性能 ¹⁾ (mL/min) | 最大39 | 最大45 | 最大52 |
| クリアランス ²⁾ (mL/min) | | | |
| 尿素 | 17 | 17 | 17 |
| ビタミンB12 | 15 | 16 | 17 |
| イヌリン | 13 | 15 | 16 |
| ふるい係数 ³⁾ | | | |
| 尿素 | | 1 | |
| ビタミンB12 | | 1 | |
| イヌリン | | 0.96 | |
| ミオグロビン | | 0.58 | |
| アルブミン | | <0.01 | |
| サイトカイン (IL-6) 吸着能 ⁴⁾ (%) | 50 | 71 | 73 |

1)牛血 (Ht32%,TP60g/L), 温度37°C, 血流量100mL/min

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 (TP60g/L), 温度37°C, 血漿流量100mL/min,
濾過流量20mL/min

4)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 (TP60g/L), 温度37°C,
血漿流量150mL/min, 濾過流量0mL/min

X 保険適用

J038-2 持続緩徐式血液濾過

(平成26年7月収載)

| 特定保険医療材料名称 | 材料価格 | 処置料 |
|------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| 040(4) 持続緩徐式血液濾過器 ②特殊型 | 28,500円 (回路含む) | 持続緩徐式血液濾過 (1日につき) 1,990点 |



使用目的、効能又は効果

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、電解質を緩徐に除去・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、急性膀胱炎、熱傷、外傷、術後等の疾患又は病態を伴う急性腎不全の患者、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

ガンプロ株式会社

本 社 : 〒104-0044 東京都中央区明石町 8 番 1 号
TEL 03-5843-0220 (代表) FAX 03-5843-0280