

Asahi KASEI

保険適用

承認番号: 21700BZZ00292000

一般的名称: 持続緩徐式血液濾過器

販売名: エクセルフロー

製造販売業者: 旭化成メディカル株式会社

— Asahi Kasei CRRT system —

EXCELFLO®

持続緩徐式血液濾過器 エクセルフロー®



旭化成メディカル株式会社

EXCELFLO®
エクセルフロー®
持続緩徐式血液濾過器 AsahiKASEI
新規登録番号: 217008ZZ0028200

AEF-10

いのちに向き合うひとのために

— CRRTの処方を実現する —

その設計思想に基づき、

我々は多くの医療現場の声を伺い、

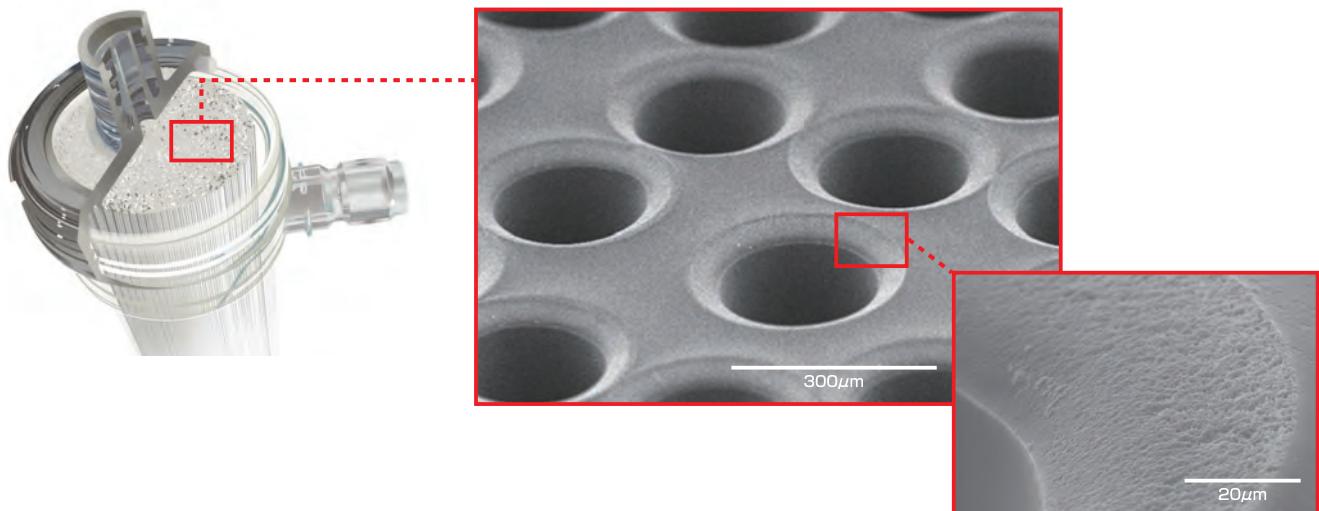
製品の品質改善を繰り返し行っています。

製品の隅々にまで想いを込めて。

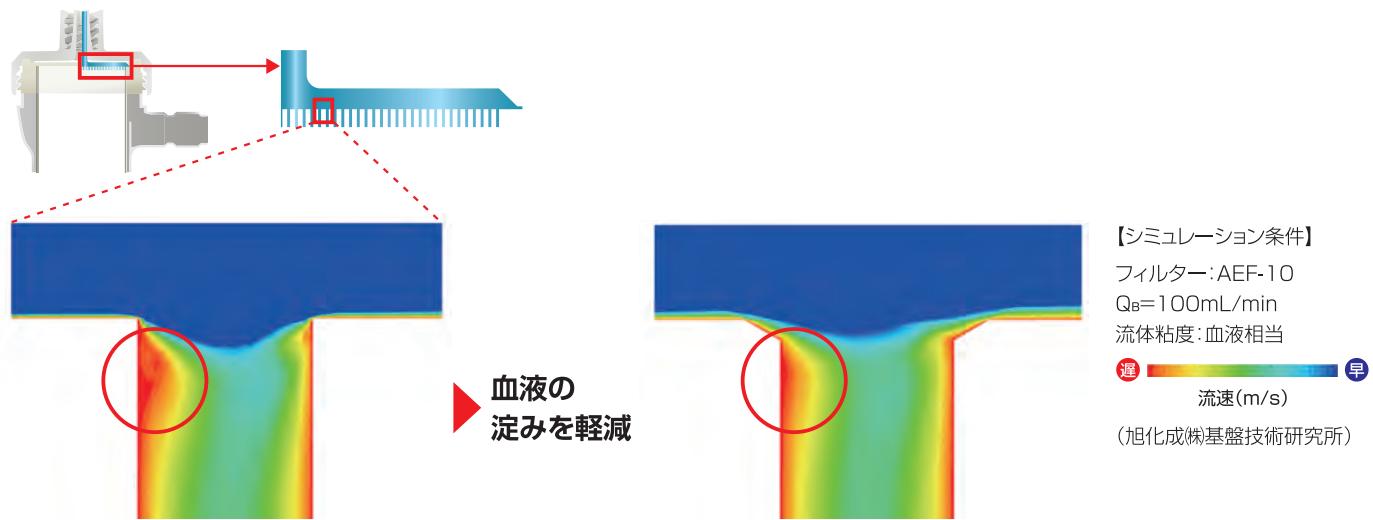
いのちの現場にエクセルフローをお届けします。

中空糸開口部の淀みを軽減するファンネル構造

血液入口側の中空糸開口部をファンネル(漏斗)状に広げ、血液の淀みを低減するように設計しました。



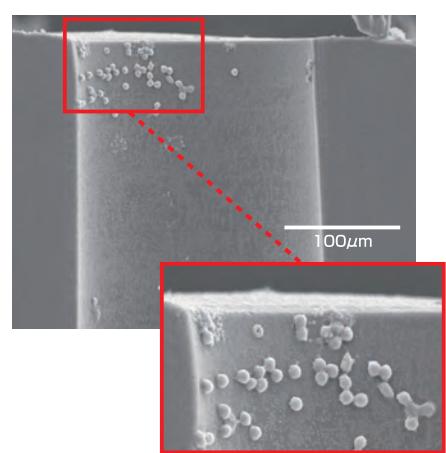
■ 血液シミュレーション・ヒト新鮮血評価



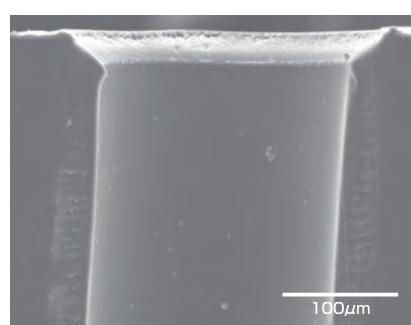
従来の
中空糸開口部

▶ 血液の
淀みを軽減

ファンネル処理した
中空糸開口部



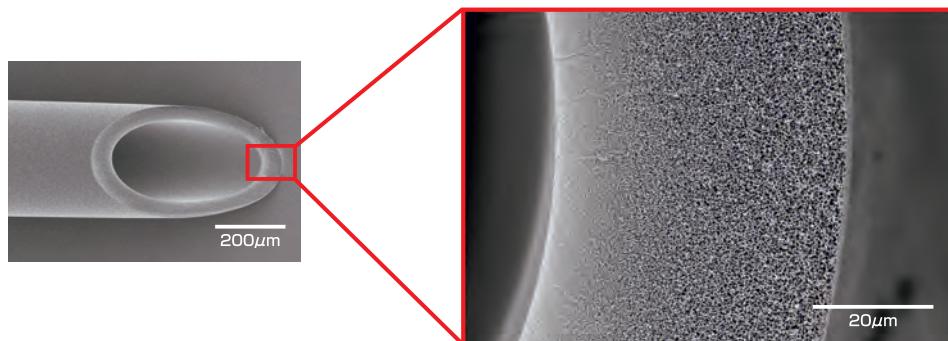
白血球の付着



【評価条件】
ヘパリン添加ヒト新鮮血
 $Q_B=100\text{mL}/\text{min}$
循環時間:4hr
電子顕微鏡画像
(旭化成メディカルMT(株))

*ファンネル構造はAEF-07、10に採用しています。

透水性の高いグラジエント構造による中空糸設計¹⁾

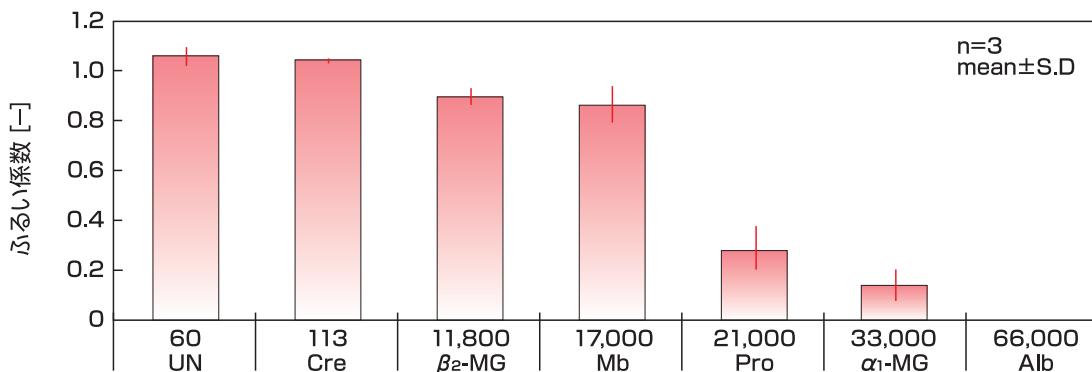


中空糸(材質:ポリスルホン)
内径:225μm
膜厚:45μm
電子顕微鏡画像

適切な中空糸設計により、優れた溶質除去性能を実現しました。

■ 牛血漿を用いたふるい係数(AEF-10)

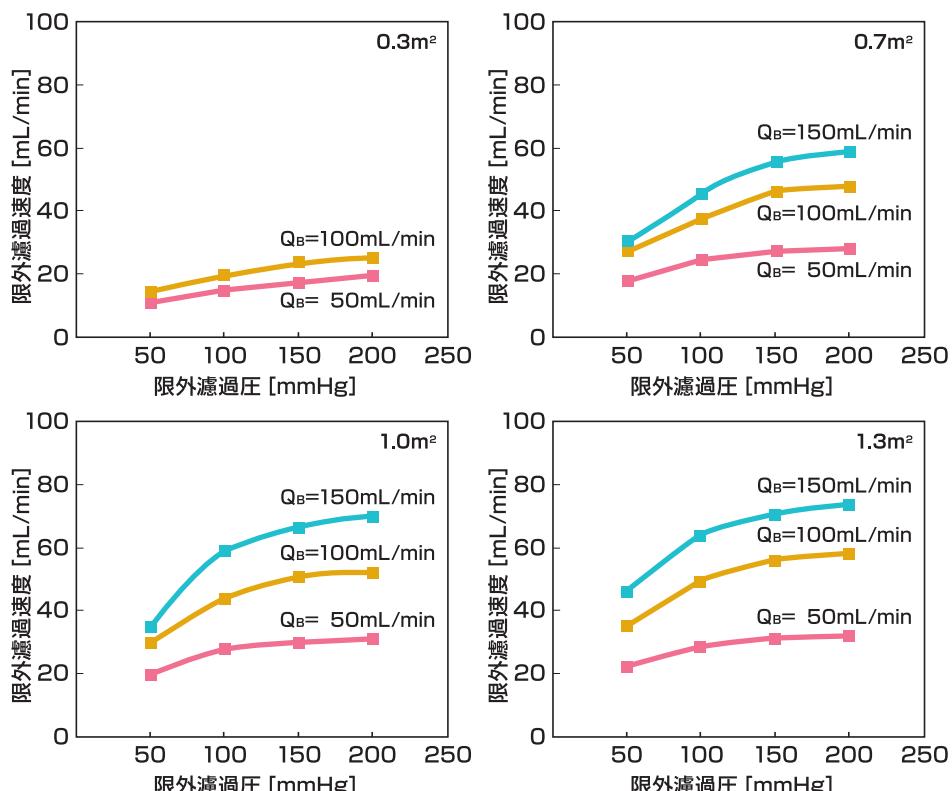
(CHFモード3hr後値)



【評価条件】

牛血漿(in vitro)
TP=6.5±0.5g/dL
Q_B=100mL/min
Q_F=10mL/min
Temp37°C
(旭化成メディカルMT(株))

■ 透水性能

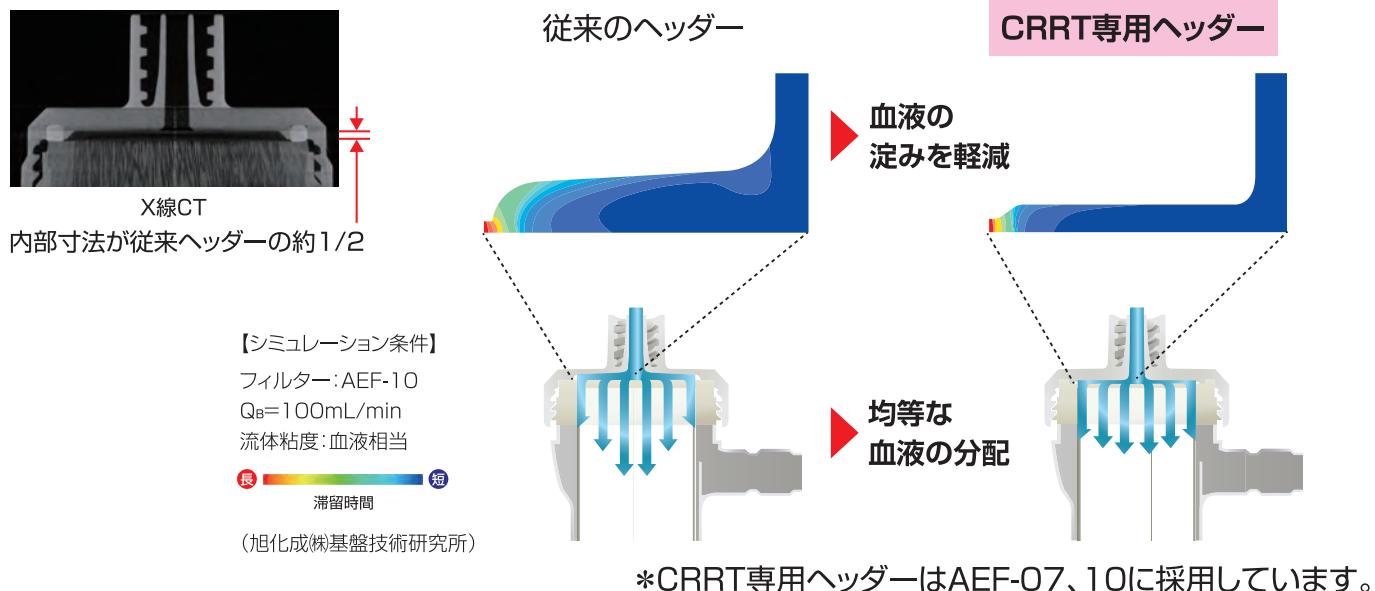


【評価条件】

牛全血液(in vitro)
Ht=30±3%
TP=6.5±0.5g/dL
Temp37°C
(旭化成メディカルMT(株))

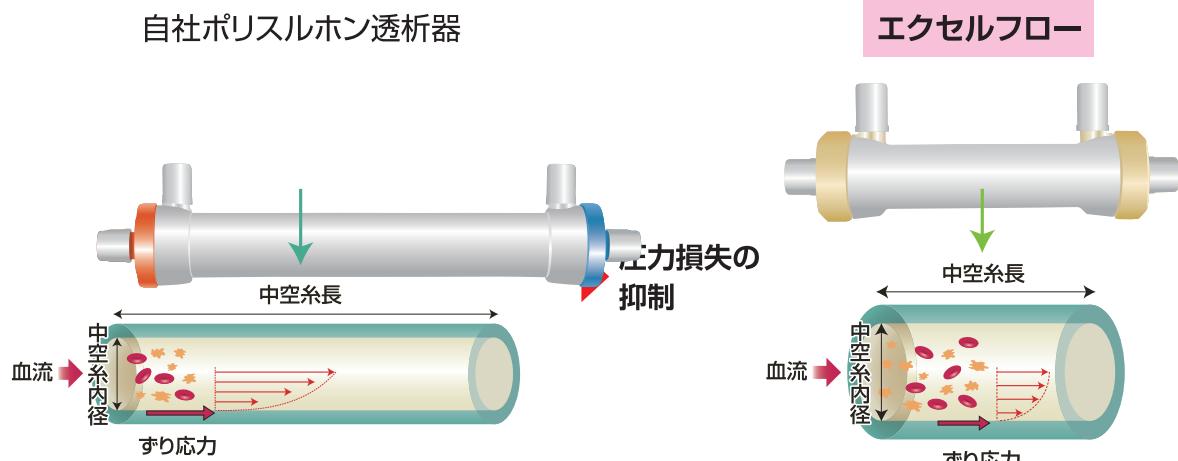
CRRTの血液流量に合わせたヘッダー²⁾

ヘッダー内部の淀みを低減し、内外周の中空糸へ均等に血液が分配されるように設計しました。



圧力損失を抑えた容器設計³⁾

中空糸・容器を太く短く設計することで圧力損失を抑制し、血球への刺激低減が期待されます。



仕様

品名	AEF-03	AEF-07	AEF-10	AEF-13
材質	ポリスルホン			
内径	225μm			
膜厚	45μm			
有効膜面積	0.3m ²	0.7m ²	1.0m ²	1.3m ²
最高使用TMP	66kPa(500mmHg)			
滅菌方法	γ線滅菌			
血液容量	26mL	47mL	69mL	97mL
ACH-Σ専用回路*	73.5mL			

* 認証番号: 226AABZX00061000
一般的名称: 多用途血液処理用血液回路

版壳名: 血液回路
製造販売業者: フォルテ グロウ メディカル株式会社



— Asahi Kasei CRRT system —

血液浄化装置 ACH- Σ

ACH- Σ [®] Plus



The Next Standard.

Plus Hardware

バーコードリーダ、溶血検知器の標準搭載と
輸液ポンプにより安全性を拡充しました。
(オプション)

Plus Software

医療現場において、
見やすさ、使いやすさを考えた仕様を取り入れました。
安全と使いやすさを追求し、
より安心できる機能を実現しました。

Plus Therapeutic Methods

旭バランス計量方式をはじめとする各治療モード別の機能は、
安全性の向上と利便性を追求しました。

Plus Tubing System

一体型パネル回路による装置への装着性の向上に加え、
安全性や使いやすさを向上させました。



保険適用

(令和4年4月1日現在)

特定保険医療材料名	機能区分		材料価格	処置料
持続緩徐式血液濾過器	① 標準型	ア 一般用 <AEF-07, 10, 13>	27,000円 (回路含む)	持続緩徐式血液濾過 (1日につき) 1,990点
		イ 超低体重患者用 <AEF-03>		(厚生労働省告示第五十四号・令和4年3月4日) (厚生労働省告示第五十八号・令和4年3月4日)

【診療報酬の算出方法】

- J038-2 持続緩徐式血液濾過 (1日につき) 1,990円

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。

(厚生労働省告示第五十四号・令和4年3月4日)

【診療報酬の算出方法の一部改訂に伴う実施上の留意事項について】

- 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 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 急性膀胱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膀胱炎の患者
 - 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・早期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は別に算定できる。

【特定保険医療材料の定義について】

- 040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路含む。)

- (5) 持続緩徐式血液濾過器

定義

①薬事承認又は認証上、識別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「持続緩徐式血液濾過器」であること。

②機能区分の考え方

構造、使用目的により、標準型(2区分)及び特殊型の合計3区分に区分する。

③機能区分の定義

ア 標準型・一般用

次のいずれにも該当すること

i 持続緩徐式血液濾過に際して使用する血液濾過器(回路を含む。)であること。

ii イ及びウに該当しないこと。

イ 標準型・超低体重患者用

次のいずれにも該当すること

i 持続緩徐式血液濾過に際して使用する血液濾過器(回路を含む。)であること。

ii 膜面積が0.4m²以下であること

iii ウに該当しないこと

ウ 特殊型

次のいずれにも該当すること

i 持続緩徐式血液濾過に際して使用する血液濾過器(回路を含む。)であること。

ii サイトカイン吸着除去能を有し、重症敗血症及び敗血症性ショックの患者の病態の改善を目的として用いることができるものであること。

(保医発0304第1号・令和4年3月4日)

参考文献

- 1) 畠中美博「ポリスルホン製持続緩徐式血液濾過器「エクセルフロー」の特長」:ICUとCCU,32 別冊号, S146-151,2008.
- 2) 渡邊恭通、土井研人、山本裕子、市村理、久保仁、住谷昌彦、野入英世「持続的血液濾過透析における血液浄化装置およびヘモフィルター形状が回路寿命に与える影響」:日本急性血液浄化学会雑誌,4(suppl),82,2013.
- 3) 平田麻由紀、岩崎清隆、松橋祐樹、高橋東、永井美玲、梅津光生「持続緩徐式血液濾過器における抗血栓性比較評価試験法の開発」:人工臓器,43,2,S-95,2014.

(保医発0304第12号・令和4年3月4日)

旭化成メディカル株式会社

〒100-0006

東京都千代田区有楽町1-1-2 日比谷三井タワー

TEL: 03-6699-3771

www.asahikasei-medical.co.jp

