

機械器具 7. 内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外式膜型人工肺 JMDNコード:17643100
(単回使用人工心肺用熱交換器:11973122、人工心肺回路用血液フィルタ:33309102、人工心肺用貯血槽:31710102)

膜型人工肺 QUADROX-i シリーズ
(QUADROX-i)

再使用禁止

*【警告】

* 1. 併用医療機器

(1) 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側にエアが発生する可能性がある。]

* 2. 使用方法

(1) 本品の使用中はヘパリンを必要量投与し、血液凝固に対する監視を怠らないこと。

(2) ソフトラインコーティングが処理された体外循環システムを使用している場合は、抗凝固剤投与量を通常以下にしないこと。

(3) 再灌流時に拍動ポンプを使用したり、ポンプを急停止したりしないこと。[慣性力により血液に陰圧が生じ、血液側にエアが混入する可能性がある。]

(4) 体外循環中は、適切な薬剤を用いて十分な全身の抗凝固療法を施すこと。薬剤の使用にあたっては、薬剤の添付文書を確認すること。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。]

(5) 体外循環中は、全血凝固時間を測定し、凝固活性抑制の状態を把握すること。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。]

*【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

* 1. 使用方法

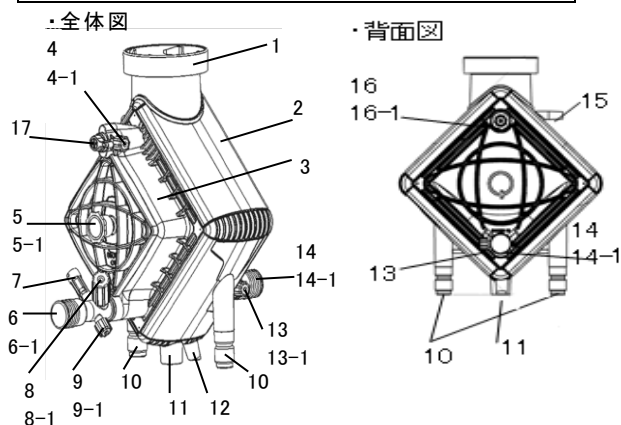
(1) 人工肺部の血液流入部の圧力が 100 kPa (750 mmHg) 以上にならないようにすること。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]

(2) 人工肺を使用する際は、メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)を灌流直前、又は灌流中に投与してはならない。

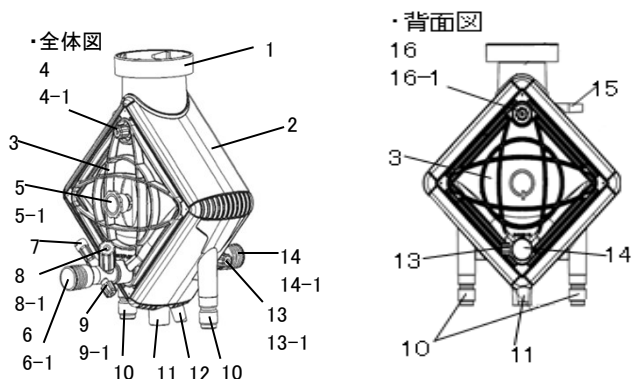
*【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状

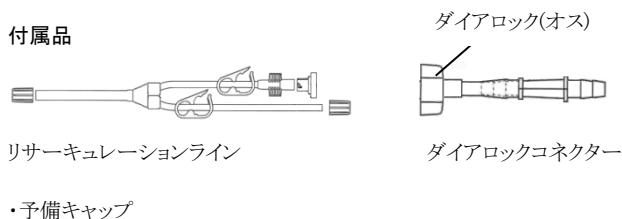
動脈フィルター内蔵型 [製品番号:HMO71000、HMO51000]



動脈フィルター非内蔵型 [製品番号:HMO70000、HMO50000]

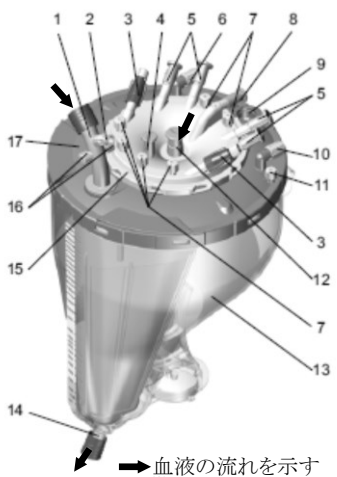


番号:名称	
1:アダプター	9-1:キャップ
2:ハウジングカバー	10:熱交換器用水ポート
3:ハウジング	11:ガイドポート
4:バントポート	12:ガス出口ポート(3/8")
4-1:キャップ	13:静脈側ルアーポート
5:ダイアロックコネクター	13-1:キャップ
5-1:キャップ(メス)	14:静脈血入口ポート
6:動脈血出口ポート(3/8")	14-1:キャップ
6-1:キャップ	15:ガス入口ポート(1/4")
7:温度プローブ用コネクター	16:エア抜きポート
8:リサーキュレーション用ポート	16-1:エア抜きポートフィルター
8-1:キャップ	16-2:キャップ
9:動脈側ルアーポート	17:脱気コック



・予備キャップ

* 静脈貯血槽 [製品番号:VHK71000]



1. リザーバ入口コネクタ1/2" (回転可能)、青※
2. 温度プローブ用コネクタ
3. 吸引血入口ポート1/4" (リデュースアダプタ付)、青※
4. クイックプライミングポート
5. 吸引血入口ポート1/4"
6. 陰圧吸引補助ライン用コネクタ1/4"、黄※
7. フィルタ通過ルアポート
8. リサーキュレーションポート1/4"、青※
9. リリーフバルブ(バルブ付のみ)(VHK 71000のみ)
10. ベントポート1/4"(スリット付)、黄※
11. フィルタ非通過ルアポート
12. 吸引血入口ポート3/8" (回転可能)
13. ハウジング
14. リザーバ出口コネクタ3/8"、青※
15. コネクタモジュール(回転可能)
16. ルアロック
17. リザーバリッド

→血液の流れを示す
※:キャップの色を表す

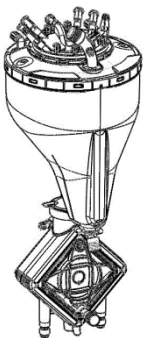
付属品

- ・サンプリングライン



- ・予備キャップ

静脈貯血槽一体[製品番号:BO-VKMO 71000、BO-VKMO 70000、BO-VKMO 51000、BO-VKMO 50000]



静脈貯血槽一体製品は動脈フィルター内蔵型/非内蔵型がある。

人工肺

製品番号	HMO 71000	HMO 70000	HMO 51000	HMO 50000
タイプ	タイプA	タイプB	タイプC	タイプD
動脈フィルター	有	—	有	—
容量	335 mL	215 mL	295 mL	175 mL
ガス交換用ファイバー有効膜面積	1.8 m ²	1.8 m ²	1.3 m ²	1.3 m ²
熱交換ファイバー膜面積	0.4 m ²	0.4 m ²	0.3 m ²	0.3 m ²
動脈フィルター表面積	430 cm ²	—	430 cm ²	—
フィルターメンブレン孔サイズ	40 μm	—	40 μm	—
接続可能なチューブの内径				
静脈血入口ポート	3/8インチ			
動脈血出口ポート	3/8インチ			
熱交換器用水ポート	1/2インチ			
リサーキュレーション用ポート	1/4インチ			

ガス入口ポート	1/4インチ
ガス出口ポート	3/8インチ

* 動脈フィルター内蔵型の本品は40 μm以上の気泡と微粒子をろ過分離する。

2. 体に接触する部分の組成

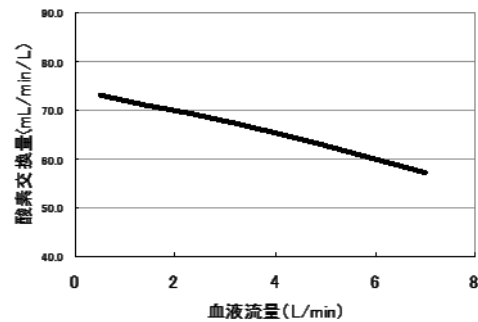
・ポリカーボネート、ポリエチレン、ステンレス鋼、PTFE、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリエステル、SEBS、シリコン、シリコンオイル、ポリオキシエチレンヒマシ油、ポリ塩化ビニル

- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ2-エチルヘキシル, DEHP)を使用している。
- ・本品の人工肺の血液接触面は、血液適合性の向上を目的にソフトラインコーティングを施している。

・性能

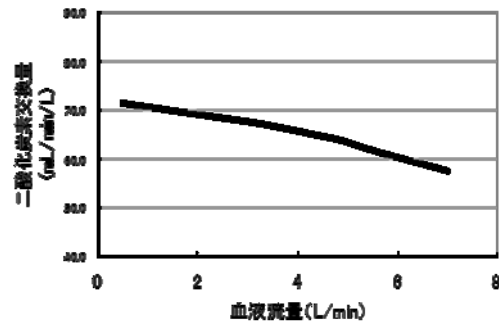
酸素交換能

HMO71000、HMO70000 (37°C)



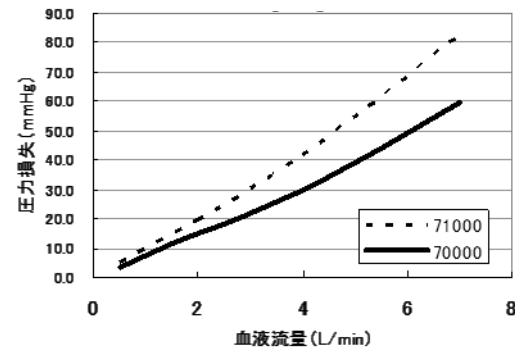
二酸化炭素交換能

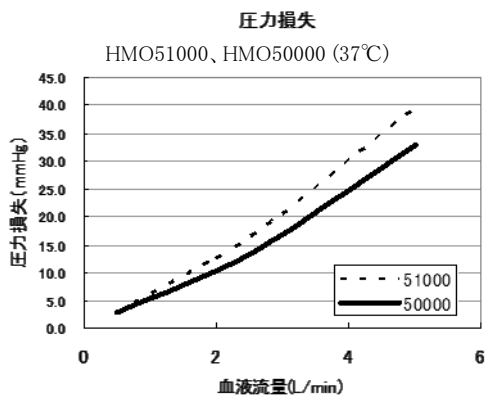
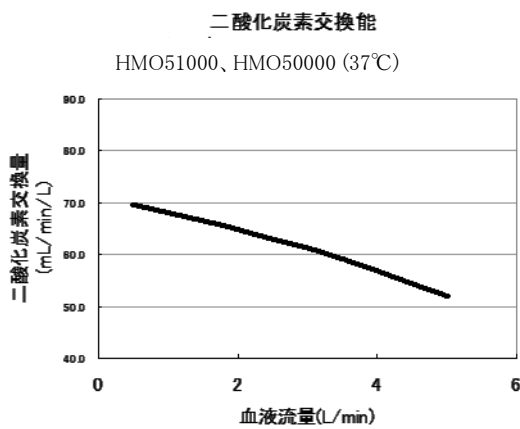
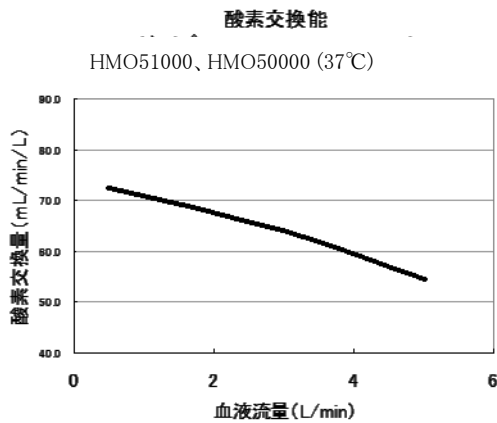
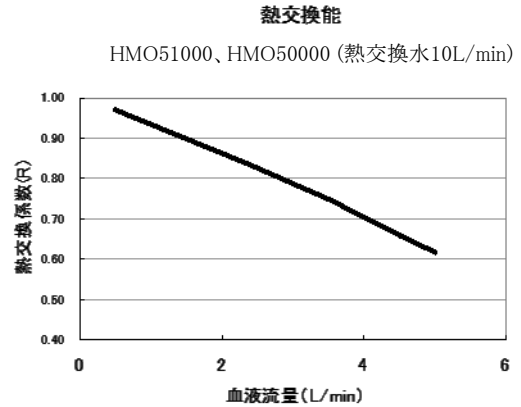
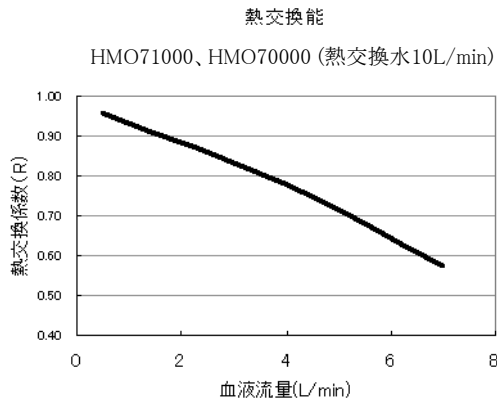
HMO71000、HMO70000 (37°C)



圧力損失

HMO71000、HMO70000 (37°C)





【使用目的又は効果】

本品は、心臓外科手術時及び心肺バイパス時における人工心肺血液回路の一部で使用され、回路中の血液に酸素を付加し、炭酸ガスを除去する人工肺である。内蔵の熱交換器により循環血液の温度管理を行い、動脈フィルター内蔵型人工肺では、循環血液中の気泡や微粒子を除去することができる。

*【使用方法等】

*1. 人工肺

A. 準備

本品は、静脈ソフトバックリザーバーを用いたクローズ回路、又は静脈ハードシェリザーバーを用いたオープン回路の両方で使用することが可能である。

- (1) 滅菌包装を開封する。この際、滅菌包装又は使用する人工肺に損傷があった場合は、本品を使用しないこと。
- (2) 使用する本品のロット番号を記録する。
- (3) 適切なホルダーに本品を取り付ける。
- (4) ストップコックとマニホールドを指定のルーアーコネクタに接続する。
- (5) 無菌的手技で、すべての必要な回路を人工肺及び貯血槽に接続する。
- (6) 温度プローブを温度プローブ用コネクタに接続する。ガス入口ポートのコネクタにガス挿入用チューブを接続する。
- (7) 陽圧がかかるすべての接続部にタイバンドを使用して固定する。

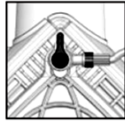
*B. プライミング

- (1) 人工肺をプライミングする前に、熱交換器に水を流し、水漏れがないことを確認すること。漏れが確認された場合は、その人工肺を使用しないこと。
- (2) ポリ塩化ビニル製ポンプチューブが使用される場合、帯電を防止する為、ローラーポンプ使用前及び使用中は熱交換器に水を流しておくこと。
- (3) プライミング液を循環させ人工肺、脱気コック、接続部に漏れ等異常がないことを確認すること。漏れ等異常が認められる場合は使用しないこと。
- (4) プライミング時に必ず人工肺のVENTポートのキャップを外すこと。[エア抜きが不十分になる可能性がある。]
- (5) プライミングの前に、熱交換器に給水し水漏れが無い事を確認すること。
- (6) 内径が 1/4" 以下のリサーキュレーションラインを使用する場合には、人工肺の圧力が極度に上昇するので、流量を 250 mL/min 以上にしないこと。
- (7) 人工肺と静脈貯血槽との間にリサーキュレーションライン又は回路を接続すること。
- (8) 継続的にエア抜きを行うため、灌流中は人工肺のエア抜きポート(フィルター付)のキャップを外しておく。
- (9) 静脈貯血槽、及び動脈ポンプ前の回路をプライミングする。
- (10) 流量 200-250 mL/min でポンプを動かす、この流量を保ちながらゆっくりと回路及び人工肺をプライミングする。[落差により本品

をプライミングすることが可能である。この場合、ポンプ回路をポンプから外しておくこと。]

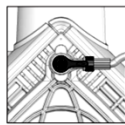
・動脈フィルター内蔵型人工肺のプライミング

- (1) 動脈フィルター部をプライミングする前に脱気コックがポジション 1 (図 a) になっていることを確認する。これにより人工肺部分からのプライミング液を動脈フィルター部に満たすことができる。動脈フィルターのチャンバー部分の上昇流によって自動的にプライミングされる。



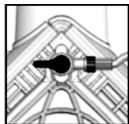
図a ポジション1

- (2) ベントポートのプライミング液中にエアが残っている場合、脱気コックをポジション 2 (図 b) に回すことにより動脈フィルターのチャンバー部分の下降流によって、自動的にプライミングされ、エアが抜ける。完全にエアが抜けるまで、何度か脱気コックを動かす。

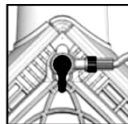


図b ポジション2

- (3) もしベントポートのプライミング液中にエアが残っている場合、脱気コックをポジション 3 (図 c) に合わせる。脱気コックが閉まり、動脈フィルター内がプライミング液で満たされる。



図c ポジション3



図d ポジション4

- (4) パージラインが開いている時は、プライミング後、脱気コックをポジション 4 (図 d) の位置にする。
 - ・パージラインが接続されている時は、一方向弁付のエア抜きラインの使用を推奨する。この際、弁の方向を間違えないように接続すること。
 - ・記載されている手順でプライミングを行っている間、チューブを部分的にクランプする為、動脈血出口ポートの 3/8 インチチューブをクランプすることを推奨する。
 - ・クランプ後の流量は、0.5 L/min を超えないこと。
 - ・この場合、脱気コックはポジション 1 (図 a) 又はポジション 2 (図 b) でなければならない。プライミング後に残っているエアを取り除くため、最初にクランプを外し、少しの間流量を上げなければならない。エアがまだ残っている場合には、手で優しく叩くことによって除去しても良いが、決して鉗子のような硬いもので叩かないこと。
- (5) 人工肺のプライミング後、一時的にポンプ流量を 4-5 L/min に上昇させる。
- (6) 人工肺内にエアが残っているようであれば、静脈血入口ポートから取り除くことができる。
- (7) この状態で人工肺全体がエアトラップとしても機能する。
- (8) 体外循環を始める前に、システム全体が確実に脱気されていることを確認する。
- (9) 人工肺のプライミング後は、流量 200-500 mL/min でプライミング液を循環させる。
 - ・リサーキュレーションラインの内径が 1/4 インチより小さい場合、人工肺内の圧の上昇を防止するため、流量を 250 mL/min 以下にする。

*C. 体外循環

- (1) 体外循環開始前に、人工心肺回路中のエアが完全に除去されていることを確認すること。[人工肺ベントポート及びエア抜きポートからエアを除去することが可能である。人工心肺回路中にエアが存在すると、空気塞栓症を合併する可能性がある。]
- (2) 効率的に熱交換を行うため、また血液損傷を防ぐため、水と血液

の温度差は、8°Cを超えないようにすること。冷却段階も同様である。[急激な加温により、溶存気体の気泡化を起こす可能性がある。]

- (3) 血液に損傷を与えるので、熱交換器への供給水温は 41°Cを超えないようにすること。
- (4) 体外循環開始前に本品およびシステム全体の脱気を確実に行うこと。
- (5) 体外循環中のガスコントロールの為にガスブレンダーの使用を推奨する。
- (6) 酸素濃度は 80%で開始し、ガス血液流量比を 1:1 にする。
- (7) 体外循環を開始する。常に適切な脱血を維持する。
- (8) バイパス中、血液ガス値を測定する。それをもとにガスフローメーターやガスブレンダーをチェックし、ガスを必要な設定に合わせる。
- (9) 体外循環を一時的に停止させる場合にも、最低 200-250 mL/min の流量を維持すること。ポリ塩化ビニル製ポンプチューブが使用される場合、ローラーポンプ使用中は熱交換器に水を流しておく。
 - ・リサーキュレーションラインの内径が 1/4 インチより小さい場合、人工肺内の圧の上昇を防止するため、流量を 250 mL/min 以下にする。
- (10) 動脈フィルター内蔵型の本品の脱気コックは、灌流中、「開」又は「閉」のどちらでも良い。コックを開いた状態であれば、ポジション 1 (図 a) を推奨する。灌流中、コックを閉じたままのときは、時々コックを開くこと。体外循環を停止する前に、逆流と患者血液のドレインを防ぐために脱気コックを閉じること。
 - ・この脱気コックからの血液を血液ガス分析に使用しないこと。正確かつ均質な血液ガス分析には、動脈血出口ポート又は動脈血側のサンプリングポートを用いること。

D. 人工肺の交換

人工肺及び内蔵された動脈フィルターは、まれに異常を示すことがある。体外循環中、患者に対し十分な結果が得られないような異常時には、以下の手順で人工肺を交換すること。

- ・人工肺を交換する際は、無菌的に行う。
- ・交換用人工肺が脱気され、使用可能になるまでの間、交換前の人工肺の循環を維持する。[動脈フィルターの使用を推奨する。]

- (1) 下記の器材を準備する。
 - 3/8"×3/8"ポート付(片側)3/8"チューブ(滅菌済み): 2 本
 - チューブ鉗子: 2 本
 - 滅菌済みハサミ: 1 本
 - 新しい人工肺: 1 個
 - 消毒剤
 - ・人工肺本体に消毒剤を接触させないこと。
- (2) 交換用人工肺の準備
 - a) 通常行っている方法で交換用人工肺にストップコック、マニホールドを取り付ける。
 - b) 準備しておいたポート付チューブを人工肺の静脈血入口ポートに繋ぎ、もう一方を動脈血出口ポートに接続する。
- (3) 交換用人工肺のプライミング
 - a) 体外循環回路の充填量が、交換用人工肺の充填に十分な量であることを確認する。
 - b) 交換前の人工肺から温度プローブやベントライン等、不要な接続を取り除く。交換前の人工肺への熱交換用水の供給を停止する。
- (4) ポンプを作動させたまま、ホルダーから交換前の人工肺を外し、他スタッフ等にそれを手渡し、不要になるまでそのまま持つこと。
- (5) ホルダーに交換用人工肺を取り付ける。
- (6) 交換用人工肺の静脈血入口ポート、動脈血出口ポートに取り付けたチューブを鉗子でそれぞれクランプする。
- (7) 貯血槽から交換前の人工肺のリサーキュレーションラインを取り外し、交換用人工肺に外したリサーキュレーションラインを接続する。
- (8) 交換用人工肺のエア抜きポートのキャップを外す。ポンプを作動させたまま、リサーキュレーションラインを開放し、新しい人工肺

をブライミングする。動脈フィルター内蔵型人工肺においては、脱気コックをポジション1(図a)に回す。エアー抜きは、エアー抜きポートから行う。人工肺の上流側、下流側のチューブに消毒剤を噴霧する。

- (9) 送血ポンプを停止する。
- (10) ポンプと交換された人工肺の静脈血入口ポートのチューブを人工肺から 4~5cm離れた上流側、下流側のそれぞれ2本の鉗子で固くクランプし、鉗子間のチューブを滅菌済みのハサミで切る。
- (11) チューブにエアーが無いことを確認し、切ったチューブのポンプ側を交換人工肺の静脈血入口ポートに接続する。
- (12) 動脈血出口ポートと動脈フィルター間のチューブを2本の鉗子で固くクランプし、鉗子間のチューブをハサミで切る。
- (13) 動脈フィルターから交換人工肺の動脈血出口ポート上の 3/8 インチコネクタにチューブを接続する。
- (14) リサーキュレーションラインを閉じ、交換前の人工肺から取り外し、リサーキュレーションラインを静脈貯血槽に接続する。
- (15) 交換人工肺のガス入口ポートにガスラインを接続する。
- (16) リサーキュレーションライン上のクランプを外し、ゆっくりと送血ポンプをスタートさせる。
- (17) 回路内にエアーが残っている場合は、リサーキュレーションラインから除去する。動脈フィルター内蔵型人工肺の場合では、出口側のブライミング液や血液が上部隅の部位まで脱気される時は、フィルター側の後ろ部位のエアーも取り除く必要がある。(図bのポジション)。
- (18) システム全体にエアーがない状態になったことを確認したら、リサーキュレーションラインを閉じる。クランプを開放し、体外循環を再開する。
- (19) ポンプ流量を必要値まで上げる。
- (20) 交換した人工肺の熱交換器に給水し、水漏れがないことを確認する。
- (21) ガス・血液流量比を調整し、ガス中の酸素量を血液ガス分析器等を用いて、直ちに測定する。

人工肺を空に(強制的に排出)する方法

人工肺を空にするには、いくつかの方法がある。

・空の血液バックを動脈血出口ポート側に接続する。重力により血液が人工肺、チューブから排出される。この際、チューブ部分は、ローラーポンプより取り外しておくこと。

・すばやく空にする(強制的に排出する)には、送血ポンプ(ローラーポンプ)を用いて、システムと人工肺から血液を強制的に排出する。

ガスラインのチューブをクランプし、ガス出口ポートを閉じ、親指と人差し指で人工肺下部の安全開口をつまんで閉じる。これにより、人工肺の空気が漏れず空の血液バックに血液が流れ込む。

*2. 貯血槽

貯血槽の使用法等については「マッケ ハードシェルリザーバー」(認証番号225AIBZX00044000、自社)の添付文書を参照すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) エアー抜きポートおよびダイヤロックからの血液を血液ガス分析に使用しないこと。
- (2) 全身性の抗血液凝固作用に対する危険性と体外循環に対する利点を比較考慮して、抗血液凝固処置を行うこと。
- (3) 定期的に血液凝固時間(ACT)を測定し、抗凝血剤(ヘパリンなど)の効果を確認すること。ACTは450秒以下にならないようにする。

*人工肺

- (1) ガス出口ポートは閉塞しないこと。[血液側にエアーが混入する可能性がある。]
- (2) ガス流量は、15 L/min以下で使用する。[ガス側の圧力が上

昇し、血液側にエアーが混入する可能性がある。]

- (3) ハロゲン化炭化水素系の麻酔薬、例えばイソフルラン(フォーレン)、ハロゲン化エーテル系の麻酔薬、例えばエンフルラン(エンフレン、エトレン)、及び全てのアルコール系薬剤と本品が接触しないようにすること。[プラスチックを損傷する可能性がある。]
- (4) 使用を開始する前に、全てのルーアーポートが閉じていることを確認すること。次に、各ベントポートのキャップを外してから使用すること。
- (5) 熱交換器の供給水圧は、200 kPa(1500 mmHg)以上の圧力をかけないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
- (6) 6時間を超えて使用しないこと。[血漿リーク、血栓形成等により、ガス交換性能が低下する可能性がある。]
- (7) 人工心肺を通じて麻酔剤を使用する場合、ガス濃度は5%を超えないようにすること。吸引器流量がガス供給流量より大きいガス出口に接続すること。ガス出口のガス濃度を測定し麻酔ガスの流れを監視すること。
- (8) 人工肺の熱交換器に流す水に汚れや微粒子がないことを確認すること。[熱交換器が詰まり、性能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (9) 人工肺の熱交換器に流入する水は、いかなる消毒剤や漂白剤をも含んではならない。低体温装置、又は給水システムの洗浄、消毒後は、完全に乾燥させ、人工肺に再接続する前に、清潔な水で洗い流すこと。
- (10) 本品は、揮発性麻酔剤(イソフルラン、セボフルラン等)の投与に適している。麻酔ガスは、適切な麻酔ガス気化器を用いて人工肺のガス入口ポートから投与すること。
- (11) 本品は、膜の性質上、長時間(2、3時間以上)使用する場合、まれに結露またはプラズマリークの現象がみられる。特に温度がダイナミックに変化する症例では結露が起こりやすくなる。それを防止するため10分に一度程度、ガスフラッシングすることを推奨する。また万が一結露やプラズマリークの現象がみられた場合は、ガスフラッシングするなどの対応により改善される可能性があるが、こまめに血液ガス分析を行い場合によっては人工肺の交換の実施を考慮すること。(前述「人工肺の交換」を参照)。
- (12) 本品は成人を対象とした人工肺である。指定された最大血流を超えないようにすること。(タイプA及びタイプB: 7L/min、タイプC及びタイプD: 5L/min)。
- (13) 常に人工肺での圧力変化を監視し、必要であれば人工肺を交換すること。
- (14) 本品を使用する際は、必ずガス入口ポートを上にして使用すること。
- (15) エアーが入らないよう、常に血液側を陽圧にすること。
- (16) 循環中、人赤血球濃厚液(赤血球 M・A・P「日赤」)等の血液由来成分を投与する場合はカーディオトミーフィルターに通じるルーアーポートまたはクイックブライミングポートから入れること。その際、白血球除去フィルターの使用を推奨する。

*静脈貯血槽

貯血槽の使用上の注意については「マッケ ハードシェルリザーバー」(認証番号225AIBZX00044000、自社)の添付文書を参照すること。

*体外循環全般

- (1) 血液側の圧力はガス側より低くしないこと。[ガス側の圧力が上昇しエアーが混入する可能性がある。]
- (2) 本品の使用に際しては、エアーや各種の組織破砕粒子による微小血栓を防ぐため、全ての体外循環システムにおいてプレバイパスフィルター、動脈フィルター、レベルセンサーおよびバブルディテクター等の機器を使用することを推奨する。
- (3) ブラッドカーディオブレジアを使用する際は、送血ポンプの流量は、常にカーディオブレジアポンプの流量よりも高くなるようにすること。
- (4) 全てのチューブの接続は、タイバンド等を使用して確実に行うこと。

- (5) リサーキュレーション及び灌流中は、人工肺の血液経路を常に陽圧に維持すること。
- (6) 常に血液側の圧がガス側より高くなるようにすること。
- (7) 体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
- (8) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
 <参考> 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン。

****【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：

ゲディンググループ・ジャパン株式会社
 〒140-0002
 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲
 TEL 03-5463-8316

***外国製造業者：**

製造元：Maquet Cardiopulmonary GmbH
 (マッケ カーディオパルモナリー社)
 輸入先国：ドイツ

***<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>**

1. 併用禁忌(併用しないこと)
 - (1) 循環開始前又は循環中にメチレンブルーを使用しないこと。

2. 併用注意(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロポフォール等の注入麻酔	人工肺の上流から直接投与せず、少量のボラス量又は定量を時間単位ごとに投与すること。	過剰な薬剤ボラス投与は脂肪沈着による人工肺の不具合を引き起こす可能性があるため。

3. 不具合・有害事象

*** (1) 重大な有害事象**

- 1) 本品のポリマーコーティング剤の主成分は、ポリオキシエチレンヒマシ油である。その成分の誘導体を含有する医薬品において、ショック等の報告があるため、使用には注意すること。
- 2) 本品にはポリ塩化ビニルが使用されている。その可塑剤に使用されているフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) が血液中に溶出する可能性があるため注意すること(医薬品・医療用具等安全性情報 No.182)。
- 3) 本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性がある。
 - ・感染症
 - ・溶血
 - ・塞栓症
 - ・体外循環により、灌流後症候群や臓器損傷といった有害事象が発生する可能性がある。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- ・水のかからない冷暗所に保管すること。
- ・保管温度：+10℃から+30℃

2. 使用期間

6時間[自己認証(当社データ)により設定]

3. 有効期間

・製造日より2年(製造元ラベルに使用期限を記載。)

【主要文献及び文献請求先】

参考文献: Schulte et al.: Studentüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99

ゲディンググループ・ジャパン株式会社
 マーケティング担当
 〒140-0002
 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲
 TEL 03-5463-8316 FAX 03-5463-6856