

医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

透析用血液回路セット「シュアフロー[®]N」の添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しております透析用血液回路セット「シュアフロー[®]N」(以下「本製品」といいます。)の添付文書におきまして、下記のとおり記載の改訂並びに添付文書の一部統合を実施いたしましたのでお知らせ申し上げます。

お客様におかれましては下記の改訂内容を踏まえてご使用頂きますよう何卒お願い申し上げます。なお、改訂した医療機器の添付文書を添付した製品をお届けするまでに、若干の日時を要する場合がございますことを予め申し添えます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう何卒お願い申し上げます。

謹白

記

添付文書改訂のお知らせ

■実臨床において、本品の液面調整ライン等から脂肪乳剤を投与するケースが認められました。本品はポリカーボネート樹脂製の接続部品を使用しているため、脂肪乳剤等の医薬品の影響により、ひび割れや血液漏れ、薬液漏れ、空気混入が発生するおそれがございます。そのため、下記のとおり記載を追記・修正することといたしました。

改訂前	改訂後(_____ 下線:改訂部分)																				
<p>【操作方法又は使用方法】 《使用方法に関連する使用上の注意》 ○本品等が破損するおそれがあるため、有機溶剤等は使用しないでください。</p> <p>【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 ○アルコール等の有機溶剤を含む薬剤を使用する場合は、接続部のひび割れについて注意すること。[薬液により接続部にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]</p>	<p>【警告】 3)本品の液面調整ライン等から脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品の持続投与が必要な場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、接続部の状況や患者の状態について必ずこまめに確認すること。<u>「脂肪乳剤等によりポリカーボネート樹脂製の接続部にひび割れが生じ、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入が起こるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。」</u></p>																				
<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>表 使用材料</p> <table border="1"> <tr> <td>チューブ</td> <td>ポリ塩化ビニル</td> </tr> <tr> <td>ポンプセグメント部</td> <td>ポリ塩化ビニル</td> </tr> <tr> <td>トランスデューサ保護フィルタ</td> <td>ポリテトラフルオロエチレン</td> </tr> <tr> <td>アクセスポート</td> <td>合成ゴム又はシリコンゴム</td> </tr> </table>	チューブ	ポリ塩化ビニル	ポンプセグメント部	ポリ塩化ビニル	トランスデューサ保護フィルタ	ポリテトラフルオロエチレン	アクセスポート	合成ゴム又はシリコンゴム	<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>表 使用材料</p> <table border="1"> <tr> <td>チューブ</td> <td>ポリ塩化ビニル</td> </tr> <tr> <td>ポンプセグメント部</td> <td>ポリ塩化ビニル</td> </tr> <tr> <td>トランスデューサ保護フィルタ (フィルタ部)</td> <td>ポリテトラフルオロエチレン</td> </tr> <tr> <td>アクセスポート (混注部)</td> <td>合成ゴム又はシリコンゴム</td> </tr> <tr> <td>びん針</td> <td>ポリカーボネート、ABS樹脂又はステンレス鋼</td> </tr> <tr> <td>上記以外の各部品</td> <td>ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート又はポリエチレンテレフタレート</td> </tr> </table>	チューブ	ポリ塩化ビニル	ポンプセグメント部	ポリ塩化ビニル	トランスデューサ保護フィルタ (フィルタ部)	ポリテトラフルオロエチレン	アクセスポート (混注部)	合成ゴム又はシリコンゴム	びん針	ポリカーボネート、ABS樹脂又はステンレス鋼	上記以外の各部品	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート又はポリエチレンテレフタレート
チューブ	ポリ塩化ビニル																				
ポンプセグメント部	ポリ塩化ビニル																				
トランスデューサ保護フィルタ	ポリテトラフルオロエチレン																				
アクセスポート	合成ゴム又はシリコンゴム																				
チューブ	ポリ塩化ビニル																				
ポンプセグメント部	ポリ塩化ビニル																				
トランスデューサ保護フィルタ (フィルタ部)	ポリテトラフルオロエチレン																				
アクセスポート (混注部)	合成ゴム又はシリコンゴム																				
びん針	ポリカーボネート、ABS樹脂又はステンレス鋼																				
上記以外の各部品	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート又はポリエチレンテレフタレート																				
<p>【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 (記載なし)</p>	<p>【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 10)ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。</p>																				

■ その他の改訂内容

1. 医療機器添付文書記載要領の改正に基づく改訂

平成26年10月2日付け薬食発1002第8号医薬食品局長通知により、「医療機器の添付文書の記載要領」が改正されております。そのため今回の改訂では、最新の記載要領への対応も実施致します。

記載要領の改正による主な変更点は次の2点になります。

(裏面へ続きます)

①記載不要となった事項の削除

医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項は記載不要となったため、記載を削除しております。

②記載項目の見直し

下記の記載項目は、記載要領の改正において項目名が変更または記載不要となり削除しました。

改正前	改正後
作成又は改訂年月日	作成又は改訂年月
使用目的、 効能 又は効果	使用目的又は効果
品目仕様等	
操作方法又は使用方法等	使用方法等
使用方法に関連する使用上の注意	使用方法等に関連する使用上の注意
貯蔵・保管方法及び使用期間等	保管方法及び有効期間等
包装	
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称 及び住所 等	製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

2. 適合ポンプの記載例の変更

本品に適合するポンプの記載例を下記、最新のものへと変更しております。

最新の適合ポンプの記載例
「透析用監視装置 NCV-3」 (承認番号:22400BZX00125000、製造販売:澁谷工業株式会社)
「透析用監視装置 NCV-2」 (承認番号:22200BZX00525000、製造販売:澁谷工業株式会社)
「透析用監視装置 SPM-2」 (承認番号:22200BZX00525A01、製造販売:澁谷工業株式会社)
「個人用透析装置 NCV-10」 (承認番号:22300BZX00153000、製造販売:澁谷工業株式会社)
「HDF監視装置 NDF-01」 (承認番号:21500BZZ00028000、製造販売:澁谷工業株式会社)
「個人用HDF装置 NDF-21」 (承認番号:21300BZZ00413000、製造販売:澁谷工業株式会社)

3. 添付文書の一部統合について

これまで本品の添付文書は、下表の左側の販売名のものを挿入しておりましたが、今回の改訂に併せて、販売名に「DEHP可塑剤フリー」と付かないものと付くものの記載内容の統合を行い1つの添付文書にまとめることといたしました。そのため、今後本品に挿入する添付文書は下表の右側の販売名のものとなります。

統合前	統合後
シュアフロー [®] N	シュアフロー [®] N
シュアフロー [®] N (DEHP可塑剤フリー)	
シュアフロー [®] N 付属品(補液ライン)	シュアフロー [®] N 付属品(補液ライン)
シュアフロー [®] N 付属品(補液ライン)(DEHP可塑剤フリー)	
シュアフロー [®] N 付属品(混注ジョイント)	シュアフロー [®] N 付属品(混注ジョイント)
シュアフロー [®] N 付属品(TP SURE-J)	シュアフロー [®] N 付属品(TP SURE-J)

■改訂添付文書について

改訂した添付文書は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにて掲載いたします。
<http://www.info.pmda.go.jp/>

製造販売 ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

お問い合わせ先:企画開発技術事業部 第二商品開発営業部

電話:06-6373-0092 FAX:06-6373-1581

2016-001