

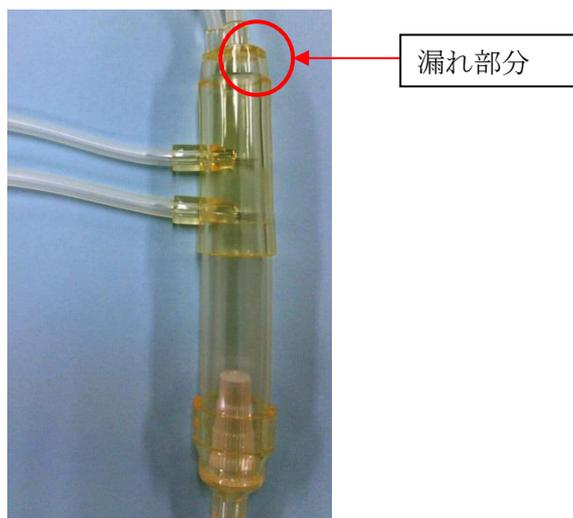
----- 医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -----

透析用血液回路セット シュアフローNに関するご案内

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」の2穴タイプのエアトラップチャンバ部分（下記、写真をご参照ください。）より治療中に血液漏れが発生したとの報告を医療機関様から受領いたしました。弊社にて調査したところ、エアトラップチャンバの成形時に稀に最上部が変形することがあり、後工程の滅菌後に発生する貫通や剥離により微量の血液漏れが発生してしまったことがわかりました。

医療機関様に納入している製品は出荷前に全数外観試験を実施しており、同様事象が再発する危険性は低いと考えますが、弊社といたしましては、念のために本事象につきまして情報提供させていただくことといたしました。



写真：エアトラップチャンバ部

なお、もし血液等の漏れの発生が認められた場合は、速やかに別の製品と交換いただきますようお願い申し上げます。また、エアトラップチャンバ部分からの血液等の漏れが疑われる製品は、弊社にて現品を調査いたしますので、弊社担当へご一報いただきますようお願い申し上げます。

なお、現在はエアトラップチャンバの成形条件を見直し、同様の不具合が発生しないようにいたしました。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

お問い合わせ先：ニプロ株式会社 第二商品開発営業部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL:03-6373-0092/FAX:03-6373-1581