

透析用血液回路セット「シュアフロー®N」 製造元変更に伴う商品名及び仕様変更の件

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てにあずかり、厚く御礼申し上げます。
このたび、透析用血液回路セット「シュアフローN」NSV-7070-V2I-1の製造元を変更いたします。
本変更に伴い、下記のとおり商品名と商品コード、JANコード、仕様を変更いたします。
今後とも引き続きご愛顧の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

変更理由

生産性向上のため。

変更内容

	変更前	変更後
商品名	NSV-7070-V2I-1	VSV-7070-V2I-1
商品コード	76-744	93-005
JANコード	4987458767449	4987458930058
製造元	ニプロタイランド コーポレーション	ニプロベトナム カンパニーリミテッド

※製品仕様も一部変更いたします。詳細は別紙をご参照ください。

変更開始時期

2025年9月中旬以降を予定しております。お客様の注文状況により前後いたします。

別紙

製造工場変更に伴う 血液回路仕様の変更箇所

対象品名：(変更前)NSV-7070-V2I-1
(変更後)VSV-7070-V2I-1

販売名	シュアフロー®N
一般的名称	透析用血液回路セット
規制区分	管理医療機器（クラス分類Ⅱ）
承認番号	220AABZX00073000
製造販売社名	ニプロ株式会社

変更前後の仕様比較(品名:V2I-1)

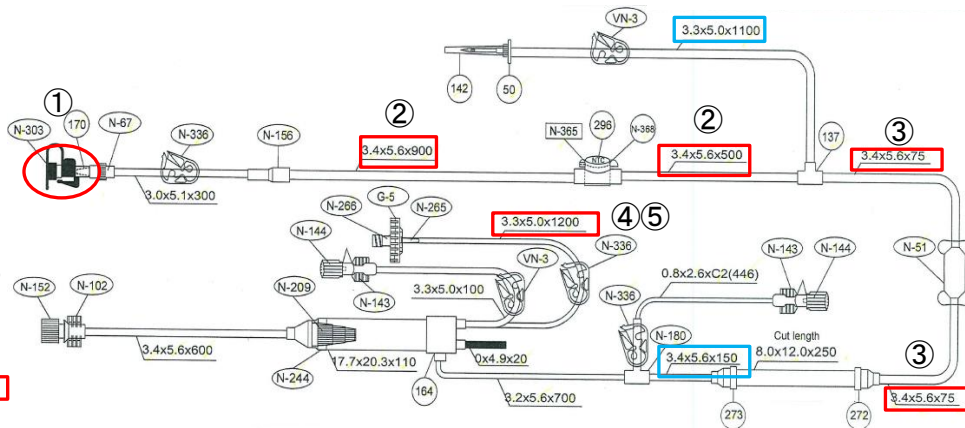
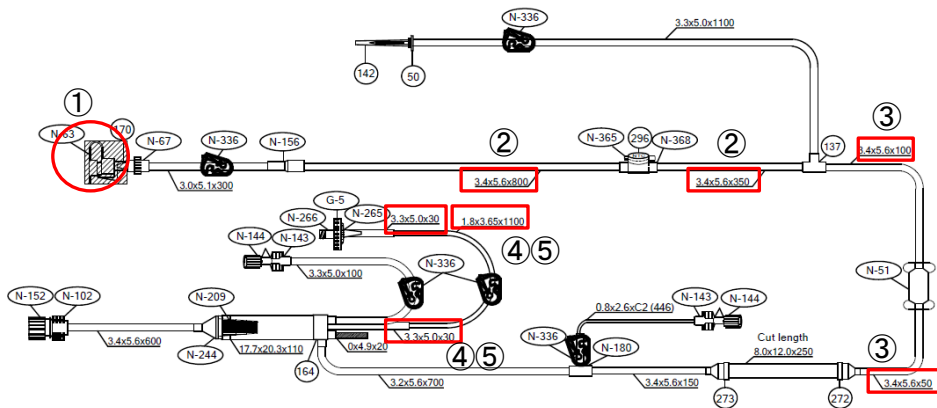
動脈側		
相違箇所	変更前	変更後
①シャント部のシャントキャップ	白色リサキュレーションキャップ	赤色リサキュレーションキャップ
②シャント部から補液部までの3.4x5.6mmのチューブ長さ	1,150mm (800mm/350mm)	1,400mm (900mm/500mm)
③ピロー前後のチューブの長さ	100mm/50mm	75mm/75mm
④圧力モニターラインの径	3.3 × 5.0mm/1.8 × 3.65mm	3.3 × 5.0mm
⑤圧力モニターラインの長さ	1,160mm	1,200mm

変更前

(ニプロタイランドコーポレーション製)

変更後

(ニプロベトナムカンパニーリミテッド製)



※赤丸が変更部品、赤四角がチューブ長及び径の変更点です。

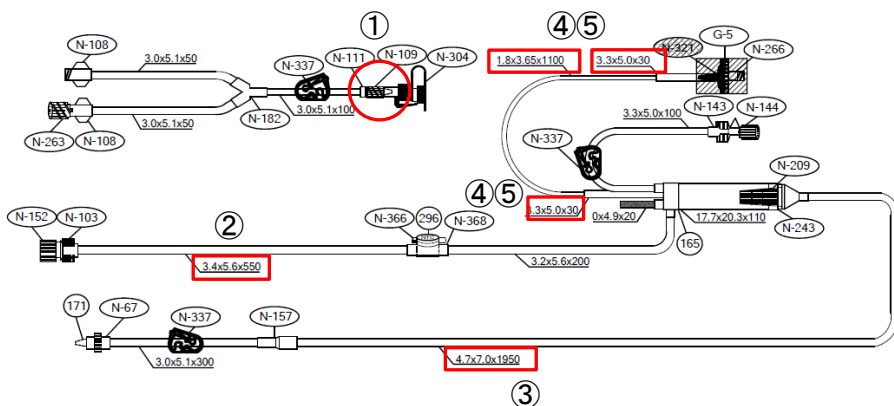
※全体のプライミングボリュームは132mLから138mLへ変わります。

※右上図で青四角枠の2箇所、生食ラインは1,100mmから1,200mmへ、ヘパリンラインからローリングチューブ間のチューブの内径は3.4mmから3.2mmへそれぞれ変更予定ですので、改めてご案内いたします。

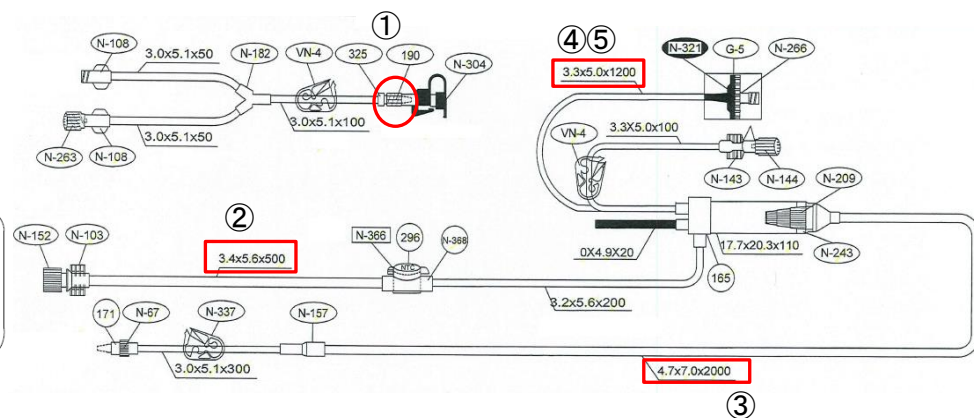
変更前後の仕様比較(品名:V2I-1)

静脈側		
相違箇所	変更前	変更後
①Y字チューブのオスコネクタ	BLロックジョイント	ロックシャントジョイント
②ダイアライザ下流から混注部までのチューブ長さ	550mm	500mm
③チャンバ下流の4.7x7.0mmのチューブ長さ	1,950mm	2,000mm
④圧力モニターラインの径	3.3×5.0mm/1.8×3.65mm	3.3×5.0mm
⑤圧力モニターラインの長さ	1,160mm	1,200mm

変更前
(ニプロタイランドコーポレーション製)



変更後
(ニプロベトナムカンパニーリミテッド製)


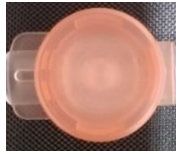
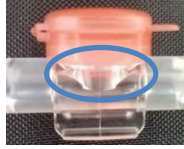
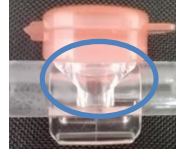



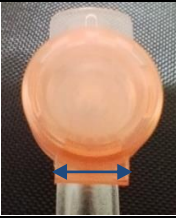




※赤丸が変更部品、赤四角がチューブ長及び径の変更点です。
 ※全体のプライミングボリュームは132mLから138mLへ変わります。

変更前後の部品についての補足説明

●ニードルレス混注部
NSV-7070-V2I-1は
現在、変更後の
ニードルレス混注部を
使用しています。

VSV-7070-V2I-1は
25C25Pロットから変更後の
ニードルレス混注部を
使用します。

	変更前	変更後
外観		
①ポート内部の 形状変更		
②キャップ内側に ガイドを追加		
③キャップ付け根部の ヒンジ幅を拡大		
④キャップ付け根部の ヒンジ形状変更		

●Y字チューブのオスコネクタ

変更前	変更後
BLロックジョイント	ロックシャントジョイント
	